

Manual de utilizare



Stație de lucru cu zone multiple ART

Rev. 12.0

Data reviziei 31.07.2026

Numai pe bază de prescripție medicală





Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kauno r., 54468 Lituania

Tel. +370 37 470 000

www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

Pentru service tehnic, contactați:

Europa

Esco Medical Technologies, UAB

Gamybos g. 2 • Ramuciai, Kauno r., 54468 Lituania

Tel. +370 37 470 000

www.esco-medical.com • support-medical@escolifesciences.com

America de Nord

Esco Technologies, Inc.

903 Sheehy Drive, Suite F, Horsham, PA 19044, SUA

Tel. 215-441-9661 • Fax 484-698-7757

www.escolifesciences.us • eti.admin@escoglobal.com

Restul lumii

Esco Micro Pte. Ltd.

19 Changi South Street 1 • Singapore 486 779

Tel. +65 6542 0833 • Fax +65 6542 6920

www.escolifesciences.com • mail@escolifesciences.com

Informații despre drepturile de autor

© Copyright 2014 Esco Micro Pte Ltd. Toate drepturile rezervate.

Informațiile din acest manual și produsul accesoriu sunt protejate prin drepturi de autor și toate drepturile sunt rezervate de Esco.

Esco își rezervă dreptul de a aduce modificări minore periodice ale designului fără obligația de a notifica nicio persoană sau entitate cu privire la astfel de modificări.

Sentinel™ este marcă comercială înregistrată a Esco.

Atenție: Legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unei persoane calificate și autorizate din domeniul medical.

A se utiliza numai de către profesioniști instruiți și calificați. Dispozitivul este vândut în temeiul scutirii 21 CFR 801 capitolul D.

„Materialele din acest manual sunt furnizate doar în scop informativ. Conținutul și produsul descris în acest manual (inclusiv orice anexă, act adițional, atașament sau incluziune) pot fi modificate fără înștiințare prealabilă. Esco nu face declarații sau garanții cu privire la exactitatea informațiilor conținute în acest manual. Esco nu va fi în niciun caz trasă la răspundere pentru daunele, directe sau pe cale de consecință, care rezultă din sau în legătură cu utilizarea acestui manual.”

Despachetarea și inspecția

Respectați practicile standard de primire la primirea dispozitivului medical. Verificați dacă ambalajul de transport este deteriorat. Dacă se constată deteriorări, opriți despachetarea dispozitivului medical. Notificați transportatorul de mărfuri și solicitați prezența unui agent în timp ce dispozitivul medical este despachetat. Nu există instrucțiuni speciale de despachetare, însă aveți grijă să nu deteriorați dispozitivul medical atunci când îl despachetați. Inspectați dispozitivul medical pentru daune fizice, cum ar fi piese îndoite sau rupte, urme de lovituri sau zgârieturi.

Cererile de despăgubire

Metoda de transport pe care o utilizăm în mod obișnuit este curierul. Dacă în momentul livrării se constată deteriorări fizice, păstrați toate materialele de ambalare în starea lor inițială și contactați imediat transportatorul pentru a depune o cerere de despăgubire.

Dacă dispozitivul medical este livrat în stare fizică bună, dar nu funcționează în conformitate cu specificațiile sau dacă există alte probleme care nu sunt cauzate de deteriorarea în timpul transportului, contactați imediat reprezentantul local de vânzări sau Esco Medical Technologies, UAB.

Termeni și condiții standard

Rambursări și credite

Rețineți că numai produsele serializate (produsele etichetate cu un număr de serie distinct) și accesoriile sunt eligibile pentru rambursare și/sau credit parțial. Piese și accesoriile neserializate (cabluri, cutii de transport, module auxiliare etc.) nu sunt eligibile pentru returnare sau rambursare. Pentru a primi rambursare/credit parțial, produsul nu trebuie să fi fost deteriorat. Acesta trebuie returnat complet (adică toate manualele, cablurile, accesoriile etc.) în termen de 30 de zile de la achiziția inițială, în stare „ca nou” și revandabil. Trebuie respectată *procedura de retur*.

Procedura de retur

Fiecare produs returnat în vederea rambursării/creditării trebuie să fie însoțit de un număr de Autorizație de Retur a Materialelor (RMA) obținut de la Serviciul clienți al Esco Medical Technologies UAB. Toate articolele returnate trebuie trimise *preplătite* (marfă, taxe, brokeraj și taxe) la locația fabricii noastre.

Taxe de reconstituire a stocurilor

Produsele returnate în termen de 30 de zile de la achiziția inițială sunt supuse unei taxe minime de reconstituire a stocurilor de 20% din prețul de listă. La toate retururile se vor aplica taxe suplimentare pentru daune și/sau piese și accesorii lipsă. Produsele care nu sunt „ca noi” și care nu pot fi revândute nu sunt eligibile pentru returnarea creditului și vor fi returnate clientului pe cheltuială proprie.

Certificare

Acest dispozitiv medical a fost testat/inspectat temeinic și s-a constatat că respectă specificațiile de fabricație Esco Medical Technologies, UAB, atunci când este expediat din fabrică. Măsurătorile și testarea calibrării sunt urmărite și efectuate în conformitate cu certificarea ISO a Esco Medical Technologies UAB.

Garanția și asistența pentru produs

Esco Medical Technologies, UAB garantează că acest dispozitiv medical nu prezintă defecte de materiale și de manoperă în condiții de utilizare și de service regulat timp de doi (2) ani de la data achiziției inițiale, cu condiția ca dispozitivul medical să fie calibrat și întreținut conform acestui manual. În perioada de garanție, Esco Medical Technologies, UAB va repara sau va înlocui gratuit, la alegerea noastră, un produs care se dovedește a fi defect, cu condiția să returnați produsul (expediere, taxă, brokeraj și taxe preplătite) către Esco Medical Technologies, UAB. Responsabilitatea pentru toate costurile de transport suportate îi revine cumpărătorului și acestea nu sunt incluse în această garanție. Această garanție se extinde numai la cumpărătorul inițial. Nu acoperă daunele cauzate de abuz, de neglijență, de accident sau de utilizare necorespunzătoare sau ca urmare a reparațiilor sau modificărilor efectuate de alte părți în afară de Esco Medical Technologies, UAB.

ÎN NICIUN CAZ ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB NU VA FI RĂSPUNZĂTOARE PENTRU DAUNELE PE CALE DE CONSECINȚĂ.

Nu se aplică nicio garanție atunci când oricare dintre următoarele situații cauzează daune:

- Pene de curent, supratensiuni sau vârfuri de tensiune.
- Deteriorarea în tranzit sau la mutarea dispozitivului medical.
- O sursă de alimentare necorespunzătoare, cum ar fi tensiune joasă, tensiune incorectă, cabluri defecte sau siguranțe necorespunzătoare.
- Accident, modificare, abuz sau utilizare necorespunzătoare a dispozitivului medical.
- Incendiu, daune provocate de apă, furt, război, revoltă, ostilitate, *catastrofe naturale*, cum ar fi uragane, inundații etc.

Numai produsele CultureCoin® (acele articole care poartă o etichetă cu un număr de serie distinct) și accesoriile acestora sunt acoperite de această garanție.

DAUNELE FIZICE CAUZATE DE UTILIZAREA NECORESPUNZĂTOARE SAU ABUZUL FIZIC NU SUNT ACOPERITE DE GARANȚIE. Articolele precum cablurile și modulele neserialize nu sunt acoperite de această garanție.

Această garanție vă oferă drepturi legale specifice și este posibil să aveți alte drepturi, care variază de la o provincie la alta, de la un stat la altul sau de la o țară la alta. Această garanție se limitează la repararea dispozitivului medical conform specificațiilor Esco Medical Technologies, UAB.

Atunci când returnați dispozitivul medical către Esco Medical Technologies, UAB pentru întreținere, reparații sau calibrare, vă recomandăm expedierea folosind spuma de transport

și recipientul inițial.

Dacă materialele inițiale de ambalare nu sunt disponibile, vă recomandăm următorul ghid pentru reambalare:

- Utilizați o cutie cu pereți dubli cu o rezistență suficientă pentru greutatea expedită.
- Utilizați hârtie grea sau carton pentru a proteja toate suprafețele dispozitivului medical. Utilizați materiale neabrazive în jurul tuturor pieselor proeminente.
- Utilizați cel puțin 10 cm de material compact, aprobat industrial, care absoarbe șocurile în jurul dispozitivului medical.

Compania Esco Medical Technologies, UAB nu este responsabilă pentru transporturile pierdute sau pentru dispozitivele medicale primite în stare deteriorată din cauza ambalării sau manevrării necorespunzătoare. Toate expedierile cu cereri de despăgubire trebuie efectuate în mod preplătit (fraht, impozite, brokeraj și taxe). Nu se vor accepta returnări fără un număr de Autorizație de retur a materialelor („RMA”). Contactați Esco Medical Technologies, UAB pentru a obține un număr RMA și pentru a primi ajutor cu privire la documentația de expediere/vamală.

Recalibrarea dispozitivelor medicale care au o frecvență de calibrare anuală recomandată, nu este acoperită de garanție.

Declinarea responsabilității privind garanția

În cazul în care dispozitivul dvs. medical este întreținut și/sau calibrat de către altcineva decât Esco Medical Technologies, UAB și reprezentanții acestora, vă informăm că garanția inițială care acoperă produsul dvs. devine nulă atunci când sigiliul de calitate rezistent la modificare neautorizată este îndepărtat sau rupt fără autorizația corespunzătoare din fabrică.

În toate cazurile, ruperea sigiliului de calitate rezistent la modificare neautorizată trebuie evitată cu orice preț, deoarece acest sigiliu este esențial pentru garanția inițială a dispozitivului medical. În cazul în care sigiliul trebuie rupt pentru a avea acces intern la dispozitivul medical, trebuie să contactați mai întâi Esco Medical Technologies, UAB.

Vi se va solicita să ne furnizați numărul de serie al dispozitivului dvs. medical, precum și un motiv valid pentru ruperea sigiliului de calitate. Rupeți acest sigiliu numai după ce ați primit autorizația din fabrică. Nu rupeți sigiliul de calitate înainte de a ne contacta! Respectând acești pași vă puteți asigura că garanția originală a dispozitivului dvs. medical rămâne intactă, fără nicio întrerupere.

AVERTISMENT

Modificările neautorizate din partea utilizatorului sau aplicațiile care depășesc specificațiile publicate pot duce la un pericol de electrocutare sau la o funcționare necorespunzătoare. Esco Medical Technologies, UAB nu va fi responsabilă pentru nicio vătămare corporală suferită din cauza modificărilor neautorizate la nivelul echipamentului.

ESCO MEDICAL TECHNOLOGIES, UAB DECLINĂ TOATE CELELALTE GARANȚII, EXPRIMATE SAU

IMPLICITE, INCLUSIV ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP SAU APLICAȚIE.

ACEST PRODUS NU CONȚINE COMPONENTE CARE SĂ POATĂ FI ÎNTREȚINUTE DE UTILIZATOR.

ÎNDEPĂRTAREA NEAUTORIZATĂ A CAPACULUI DISPOZITIVULUI MEDICAL VA ANULA ACEASTĂ GARANȚIE ȘI TOATE CELELALTE GARANȚII EXPRIMATE SAU IMPLICITE.

Cuprins

1 Modul de utilizare a acestui manual.....	13
2 Avertisment privind siguranța.....	13
3 Scopul/utilizarea prevăzută	14
4 Despre produs	14
5 Transport, depozitare și eliminare.....	15
5.1 Transportul.....	15
5.2 Cerințe privind depozitarea și mediul de operare	16
5.2.1 Cerințe de depozitare	16
5.2.2 Cerințe privind mediul de operare	16
5.3 Eliminarea	16
6 Piese și accesorii de service furnizate	17
7 Simboluri și etichete de siguranță	18
8 Instrucțiuni și avertismente importante privind siguranța	20
8.1 Înainte de instalare	20
8.2 În timpul instalării	20
8.3 După instalare	21
9. Noțiuni de bază	21
10 Conectarea la rețea.....	22
11 Racordurile pentru gaz și sistemul de umidificare	23
11.1 Stația de lucru cu zone multiple ART fără camere.....	26
11.2 Stația de lucru cu zone multiple ART cu camere	27
11.3 Stația de lucru cu zone multiple ART cu camere și mixer de gaz încorporat	28
12 Interfața cu utilizatorul	30
12.1 Activarea comenzilor pentru încălzire și gaz	31
12.2 Meniu sistem.....	31
12.3 Stare	31
12.3.1 Modele fără mixer de gaz încorporat	31
12.3.2 Modele cu mixer de gaz încorporat.....	32
12.4 Meniu principal	33
12.4.1 Meniul principal (numai pentru modele fără mixer de gaz încorporat).....	33

12.4.2 Meniul principal (numai pentru modele cu mixer de gaz încorporat)	33
12.5 Submeniuri.....	34
12.5.1 Submeniul Temperatură	34
12.5.2 Submeniul CO ₂ (numai pentru modelele cu mixer de gaz încorporat).....	35
12.5.3 Submeniul O ₂ (numai pentru modelele cu mixer de gaz încorporat).....	37
12.5.4 Submeniul Întreținere	39
13 Alarme.....	40
13.1 Alarme de temperatură	41
13.2 Alarme privind concentrația gazului (numai pentru modele cu mixer de gaz încorporat)	42
13.2.1 Alarme CO ₂	42
13.2.2 Alarme O ₂	43
13.3 Alarme privind presiunea gazului	43
13.3.1 Alarmă presiune CO ₂	43
13.3.2 Alarmă privind presiunea N ₂ (numai pentru modele cu mixer de gaz încorporat)	44
13.4 Alarme multiple	44
13.5 Rezumatul alarmelor.....	45
13.6 Verificarea alarmei.....	46
14 Schimbarea valorilor de referință și a modului de încălzire	46
14.1 Valoare de referință temperatură	46
14.2 Valoarea de referință a debitului de gaz (numai pentru modelele cu mixer de gaz încorporat)	47
14.3 Valoarea de referință a concentrației de gaz CO ₂ (numai pentru modelele cu mixer de gaz încorporat).....	47
14.4 Valoarea de referință a concentrației de gaz O ₂ (numai pentru modelele cu mixer de gaz încorporat).....	48
14.5 Modul de încălzire.....	48
15 Temperatura suprafețelor și măsurarea temperaturii.....	51
16 Presiunea	52
16.1 Presiunea gazului CO ₂	52
16.2 Presiunea gazului N ₂	53
17 Firmware	53

18 Fluxul laminar	54
19 Instrucțiuni de curățare.....	55
19.1 Considerente privind un dispozitiv steril	55
19.2 Procedura de curățare recomandată de producător	55
19.3 Procedura de dezinfectare recomandată de producător	56
20 Plăcile de optimizare a încălzirii/Tăvile de transport.....	56
21 Umidificarea	57
22 Validarea temperaturii.....	58
23 PC-ul All-in-one.....	59
23.1 Software-ul de înregistrare a datelor	59
24 Întreținerea	67
25 Proceduri de urgență	68
26 Depanarea de către utilizator	69
27 Specificații	72
28 Compatibilitatea electromagnetică	75
29 Ghidul de validare.....	78
29.1 Criterii de lansare a produsului.....	78
29.1.1 Performanța	78
29.1.2 Test de conformitate privind siguranța electrică	78
29.1.3 Test funcțional	78
29.1.4 Test de configurare și calibrare	78
29.1.5 Testul de rodaj (Burn-in test).....	79
29.1.6 Test de securitate cibernetică.....	79
29.1.7 Inspecția vizuală.....	79
30 Validarea la fața locului	80
30.1 Echipamentul necesar.....	80
30.2 Echipamente suplimentare recomandate	80
31 Testarea	81
31.1 Alimentarea cu gaz premixat CO ₂ /O ₂	81
31.2 Alimentarea cu gaz CO ₂ (numai pentru modelele cu mixer de gaz încorporat).....	81
31.2.1 Despre CO ₂	82
31.3 Alimentarea cu gaz N ₂ (numai pentru modelele cu mixer de gaz încorporat)	83

31.3.1 Despre N ₂	83
31.4 Verificarea presiunii gazului premixat	84
31.5 Verificarea presiunii gazului CO ₂ (numai pentru modelele cu mixer de gaz încorporat)	84
31.6 Verificarea presiunii gazului N ₂ (numai pentru modelele cu mixer de gaz încorporat)	85
31.7 Tensiunea de alimentare	85
31.8 Verificarea temperaturii: zonele de încălzire	85
31.9 Testul de stabilitate de 6 ore	86
31.10 Curățarea	87
31.11 Formularul de documentare a testului	87
31.12 Teste suplimentare recomandate.....	87
31.12.1 Un contor de COV	87
31.12.2 Un numărător de particule cu laser	87
32 Utilizarea clinică	88
32.1 Verificarea temperaturii	88
32.2 Verificarea concentrației de gaz premixat, CO ₂ și O ₂	89
32.3 Verificarea presiunii gazului premixat, CO ₂ și O ₂	89
33 Ghidul de întreținere	90
33.1 Filtrul HEPA extern de 0,22 μm pentru gazul premixat de intrare (numai pentru modelele fără mixer de gaz încorporat)	91
33.2 Filtrul HEPA extern de 0,22 μm pentru gazele CO ₂ și N ₂ de intrare (numai pentru modelele cu mixer de gaz încorporat)	92
33.3 Senzorul de O ₂ (numai pentru modelele cu mixer de gaz încorporat)	92
33.4 Senzorul de CO ₂ (numai pentru modelele cu mixer de gaz încorporat).....	93
33.5 Modulul pompă (numai pentru modele cu mixer de gaz încorporat).....	93
33.6 Pompa de gaz internă (numai pentru modele fără mixer de gaz încorporat).....	94
33.7 Valvele proporționale	94
33.8 Placa PCB de debit	94
33.9 Regulatorii de presiune.....	95
33.10 Prefiltru (hotă)	95
33.11 Actualizarea firmware.....	96
34 Ghidul de instalare.....	96

34.1 Responsabilități.....	96
34.2 Înainte de instalare	97
34.3 Pregătirea instalării.....	97
34.4 Aduceți următoarele la locul de instalare.....	98
34.5 Procedura de instalare la fața locului	98
34.6 Instruirea utilizatorului	98
34.7 După instalare	98
35 Alte țări	99
35.1 Elveția.....	99
36 Raportarea incidentelor grave.....	99

1 Modul de utilizare a acestui manual

Manualul este conceput pentru a fi citit pe secțiuni și nu în mod ideal de la un capăt la altul. Aceasta înseamnă că dacă manualul este citit de la început la sfârșit, vor exista unele repetiții și suprapuneri. Noi recomandăm următoarea metodă pentru a parcurge manualul: mai întâi, familiarizați-vă cu instrucțiunile de siguranță; apoi, treceți la funcțiile esențiale ale utilizatorului care sunt necesare pentru operarea echipamentului în fiecare zi, după care, revizuiți funcțiile de alarmă. Funcțiile meniului interfeței cu utilizatorul detaliază informații care sunt necesare numai pentru utilizatorii avansați. Toate părțile trebuie citite înainte ca dispozitivul să fie dat în folosință. Ghidul de validare este descris în detaliu în secțiunile 29 – 32. Ghidul de mentenanță este descris în detaliu în secțiunea 33. Procedurile de instalare sunt descrise în detaliu în secțiunea 34.



Versiunile digitale ale manualului de utilizare în limba engleză și toate versiunile traduse sunt disponibile pe site-ul nostru www.esco-medical.com.

Pentru a localiza manualul de utilizare, urmați pur și simplu acești pași:

1. Faceți click pe fila „Produse” din meniul de navigare.
2. Derulați în jos și selectați „Stația de lucru cu zone multiple ART”.
3. Continuați să derulați mai jos pentru a găsi secțiunea „Bibliografie și resurse”.
4. Faceți click pe fila „Informații pentru utilizatori”.

2 Avertisment privind siguranța

- Numai personalul care utilizează acest echipament trebuie să citească manualul de utilizare. Necitirea, neînțelegerea și nerespectarea instrucțiunilor din această documentație pot duce la deteriorarea dispozitivului, la rănirea personalului care îl utilizează și/sau la performanțe reduse ale echipamentului.
- Orice reglare, modificare sau întreținere internă a acestui echipament trebuie efectuată de către personalul de service calificat.
- Dacă echipamentul trebuie mutat, asigurați-vă că este fixat corespunzător pe un suport sau pe o bază și deplasați-l pe o suprafață plană. Atunci când este necesar, mutați separat echipamentul și suportul/baza.
- Utilizarea oricăror materiale periculoase la nivelul acestui echipament trebuie monitorizată de către un expert în igiena industrială, un responsabil cu siguranța sau de alte persoane calificate în mod adecvat.
- Înainte de a continua, trebuie să citiți și înțelegeți pe deplin procedurile de instalare și să respectați cerințele de mediu/electrice.
- Dacă echipamentul este utilizat într-un mod care nu este specificat în acest manual, protecția oferită de acest echipament poate fi afectată.

- În acest manual, punctele importante referitoare la siguranță vor fi marcate cu următoarele simboluri:

**NOTĂ**

Utilizată pentru a îndrepta atenția către un anumit articol.

**AVERTISMENT**

Acționați cu precauție.

3 Scopul/utilizarea prevăzută

Stația de lucru cu zone multiple ART este o stație de lucru cu flux laminar destinată manipulării gameților și/sau embrionilor la sau aproape de temperatura corpului în timpul procedurilor de fertilizare *in vitro* (FIV)/tehnicilor de reproducere asistată (ART). De asemenea, stația de lucru asigură gaz umidificat pentru a menține gameții și embrionii în mediul de lucru.

4 Despre produs

Stația de lucru ART multizonală este dotată cu un sistem de încălzire cu 12 zone (8 plăci de masă și 4 camere) care asigură condiții ideale de temperatură în comparație cu configurațiile convenționale.

Sistemul dispune de 12 regulatoare de temperatură separate pentru performanță maximă, controlând și reglând temperatura fiecărei zone.

Stația de lucru a fost dezvoltată și proiectată în principal pentru a asigura, pe termen scurt, țesutului, gameților și embrionilor un strat acoperitor de parafină sau de ulei mineral, condiții de depozitare prin incubare.

Dacă se utilizează cultura deschisă, utilizatorul poate folosi sistemul de gaz umidificat încorporat în blatul mesei. Vasul este așezat sub hota de gaz, unde pot fi menținute condițiile de pH într-un mediu tamponat fără acoperire cu strat de ulei.



Cultura deschisă poate duce la evaporare și la o modificare a pH-ului dacă nu sunt menținute condițiile corecte.

O parte integrantă a Stației de lucru cu zone multiple ART este PC-ul All-in-one, care rulează cu software-ul de înregistrare date. Software-ul funcționează ca un sistem de supraveghere constantă, avertizând utilizatorul din timp dacă unul dintre parametri depășește limitele de siguranță. Software-ul include funcții de înregistrare și stocare a datelor și de raportare pentru conformitatea cu managementul calității ISO. PC-ul All-in-one poate fi utilizat și pentru generarea de imagini folosind camera microscopului. Folosirea camerei microscopului va

avertiza utilizatorul prin afișarea pe ecran a unei notificări de alarmă în timpul lucrului cu imagistica camerei microscopului.

Stațiile de lucru cu zone multiple ART sunt dispozitive fixe. Termenul se referă la echipamente care, odată instalate și puse în funcțiune, nu trebuie mutate dintr-un loc în altul.

Numai persoanele cu educație formală în domeniul sănătății sau în domeniul medical pot utiliza incubatoarele FIV cu camere multiple din familia MIRI® ale Esco Medical.

Stațiile de lucru cu zone multiple ART produse de Esco Medical sunt utilizate pentru fertilizarea *in vitro* (FIV) a pacienților. Pacienții sunt femei aflate în perioada de reproducere care au probleme de sănătate legate de fertilitate. Indicația grupului țintă preconizată este tratamentul FIV. Nu există contraindicații pentru grupul țintă vizat.

Dispozitivul este produs conform unui sistem management al calității complet certificat ISO 13485 în UE.

Acest produs îndeplinește cerințele standardelor EN60601-1 a treia ediție ca dispozitiv echivalent de Clasă I tip B adecvat pentru funcționare continuă. De asemenea respectă cerințele Directivei 2017/745 a Consiliului UE cu privire la dispozitivele medicale și este clasificat ca și dispozitiv Clasa a I conform anexei VIII, regula 13.

Directiva privind echipamentul individual de protecție (89/686/CEE) și Directiva Mașini (2006/42/CE) nu sunt aplicabile pentru Stația de lucru cu zone multiple ART. De asemenea, Stațiile de lucru cu zone multiple ART nu conțin și nu încorporează: o substanță medicală, un derivat din sânge uman sau plasmă; țesuturi sau celule de origine umană sau derivatele acestora; sau țesuturi sau celule de origine animală sau derivatele acestora, așa cum se indică în Regulamentul (UE) Nr. 722/2012.

5 Transport, depozitare și eliminare

5.1 Transportul

Dispozitivele sunt ambalate într-o cutie de carton, care este înfășurată în polietilenă. Cutia este fixată pe un palet cu legături speciale.

Trebuie efectuată o inspecție vizuală pentru detectarea deteriorării. Dacă nu se constată nicio deteriorare, Stația de lucru cu zone multiple ART este pregătită pentru a fi transportată.

Următoarele etichete trebuie lipite pe cutie:

- Etichetă cu simboluri de manipulare și cu marcajul datei de împachetare.

5.2 Cerințe privind depozitarea și mediul de operare

5.2.1 Cerințe de depozitare

Acest dispozitiv poate fi depozitat doar în următoarele condiții:

- Dispozitivul poate fi depozitat timp de un an. Dacă este depozitat mai mult de un an, dispozitivul trebuie să fie returnat producătorului pentru un nou test final de acceptare.
- Dispozitivul poate fi depozitat la temperaturi cuprinse între -20 °C și +50 °C.
- A se păstra departe de lumina directă a soarelui.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- A se feri de umiditate.



Consultați documentele însoțitoare pentru informații importante cu privire la siguranță, cum ar fi atenționări și precauții care nu pot fi prezentate pe dispozitivul în sine din diferite motive.

5.2.2 Cerințe privind mediul de operare

Acest dispozitiv poate fi folosit doar în următoarele condiții:

- Umiditatea de funcționare: 5 – 95% UR (fără condensare).
- Altitudine de funcționare – până la 2000 de metri (6560 de picioare sau 80 kPa – 106 kPa).
- Altitudine în stare neoperațională – peste 2000 de metri (6560 de picioare sau peste 80 kPa – 106 kPa).
- Temperatura mediului: 18 – 30 °C.
- A se păstra departe de lumina directă a soarelui.
- A se feri de umiditate.
- Doar pentru uz în interior.



Dispozitivul nu trebuie instalat sau utilizat în apropierea ferestrelor.

5.3 Eliminarea

Dispozitivul trebuie eliminat în conformitate cu Directiva DEEE (Deșeuri de Echipamente Electrice și Electronice).



Dispozitivul poate fi fost folosit pentru tratarea și procesarea substanțelor infecțioase. Așadar, dispozitivul și componentele lui pot fi contaminate. Dispozitivul trebuie dezinfectat sau decontaminat înainte de eliminare.

Dispozitivul conține materiale reutilizabile. Toate componentele (cu excepția filtrelor HEPA) pot fi eliminate ca și deșeuri de echipamente electrice după curățare și dezinfectare.

Rețineți că filtrele HEPA trebuie să fie eliminate respectând regulile naționale aplicabile pentru deșeuri solide speciale.

6 Piese și accesorii de service furnizate

Piese de service furnizate împreună cu dispozitivul sunt enumerate mai jos:

- 1 filtru HEPA de 0,22 μm pentru alimentarea cu gaz de intrare (2 filtre HEPA de 0,22 μm pentru modelele cu mixer de gaz încorporat).
- 1 x stick USB cu versiunea PDF a versiunii în limba engleză a manualului de utilizare și toate traduceri disponibile.
- 1 x hotă de gaz pentru modelele fără camere sau 2 pentru modelul DUAL de 1,8 metri (6 ft).
- 1 x tavă de transport pentru modelele de 3 ft, 4 ft, 6 ft single, 6 ft MP fără camere și 2 pentru modelul DUAL de 6 ft fără camere.
- 1 x flacon de umidificare pentru modelele de 0,91 m (3 ft), 1,2 m (4 ft), 1,8 m (6 ft) mono, 6ft MP și pentru toate modelele cu amestecare gaze sau 2 pentru modelul 1,8 m (6 ft) DUAL (model cu premixare).
- 2 x cabluri de alimentare de uz medical pentru modelele 0,91 m (3 ft), 1,2 m (4 ft), sau 3 pentru modelul 1,8 m (6 ft) DUAL.
- 2 x plăci de optimizare a încălzirii pentru modelele cu camere sau 3 pentru modelul DUAL de 1,8 metri (6 ft).

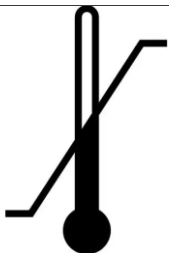


Piese de service incluse variază în funcție de configurația dispozitivului. Pentru lista exactă a pieselor, consultați documentul Lista de colisaj furnizat împreună cu dispozitivul.

Accesoriile nu se aplică Stației de lucru cu zone multiple ART.

7 Simboluri și etichete de siguranță

Tabel 7.1 Etichete cu informații despre produs

Etichetă	Descriere
	Marcajul CE
	Identificator unic al dispozitivului
	Limita de temperatură
	A se păstra departe de lumina directă a soarelui
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Numai pe bază de prescripție medicală
	Dispozitiv medical
	A se feri de umiditate
	Fragil

Etichetă	Descriere
	Atenție: consultați documentele însoțitoare pentru informații importante cu privire la siguranță cum ar fi atenționări și precauții care nu pot fi prezentate pe dispozitivul în sine, din diferite motive.
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Nu este protejat împotriva pătrunderii apei.
	Nume și adresă producător
	Data fabricației
	Risc potențial de electrocutare (nu îndepărtați niciodată niciun capac)
	Respectați dispozițiile Directivei DEEE

Tabelul 7.2 Etichetele de pe Stația de lucru cu zone multiple ART

Descriere	Imagine
Senzori de validare PT 1000	
Porturi pentru probe de gaz	
Butonul pornire/oprire PC	

Descriere	Imagine
Numerele camerelor sunt indicate printr-o etichetă în colțul superior al capacului (numai Stația de lucru cu zone multiple ART cu camere)	
Intrare gaz pe suprafața de lucru (numai Stația de lucru cu zone multiple ART fără camere)	
Intrare gaz CO ₂ ¹ și N ₂ (numai pentru Stația de lucru cu zone multiple ART cu mixer de gaz).	
Ethernet	

 **Dispozitivul extern conectat la conexiunile de intrare/ieșire a semnalului trebuie să fie în conformitate cu standardul de siguranță corespunzător pentru echipamente medicale EN 60601-1. Aceasta se aplică conexiunilor USB și Ethernet.**

8 Instrucțiuni și avertismente importante privind siguranța

8.1 Înainte de instalare

1. A nu se utiliza produsul dacă ambalajul este deteriorat. Contactați Esco Medical Technologies, UAB sau reprezentantul local.
2. Citiți cu atenție Manualul de utilizare înainte de utilizare.
3. Păstrați întotdeauna aceste instrucțiuni ușor accesibile, aproape de dispozitiv.
4. Nu încercați să ridicați singur echipamente grele.
5. Dacă se utilizează un stivuitor, ridicați numai pe paletul special fabricat. Masa în sine nu rezistă ridicării din centru. Se vor produce daune permanente. Garanția este anulată în acest caz.
6. Cutia cu componente electronice de sub masa de lucru nu este la același nivel cu restul părții inferioare. Orice lovitură poate duce la daune permanente. Garanția este anulată în acest caz.

8.2 În timpul instalării

1. Nu așezați niciodată acest dispozitiv deasupra altor echipamente care l-ar putea încălzi.
2. Așezați acest dispozitiv pe o suprafață plată, dură și stabilă.
3. Nu așezați niciodată dispozitivul pe un covor sau pe suprafețe similare.
4. Nu neglijați scopul de siguranță al fișei de tip împământare.

¹ Utilizatorul trebuie să conecteze rezervorul de gaz premixat la această intrare atunci când intenționează să utilizeze modul de funcționare cu gaz premixat.

5. O mufă cu împământare are doi pini, iar pentru siguranța dvs. este prevăzut un al treilea știft. Dacă mufa furnizată nu se potrivește în priza dvs., consultați un electrician pentru a înlocui priza.
6. Întotdeauna conectați cablul de alimentare la o mufă împământată corect și folosiți doar cablul furnizat odată cu echipamentul.
7. Nu instalați dispozitivul în apropierea surselor de căldură cum ar fi radiatoarele, caloriferele, sobele sau alte aparate care produc căldură.
8. Nu folosiți acest dispozitiv în apropierea surselor de apă.
9. Utilizați întotdeauna un filtru HEPA extern pentru a introduce CO₂ sau gaze premixate.
10. Nu utilizați acest produs la temperaturi care depășesc 30°C.
11. Poziționați acest dispozitiv într-o locație cu ventilație adecvată pentru a preveni acumularea internă de căldură. Lăsați cel puțin 10 cm distanță în spate, 30 cm în partea de sus și 20 cm în stânga și dreapta pentru a preveni supraîncălzirea și pentru a permite accesul la întrerupătorul PORNIT/OPRIT din spate.
12. Acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării în interior.
13. Dispozitivul trebuie conectat la o sursă adecvată de alimentare neîntreruptă (UPS) dotată cu baterie.

8.3 După instalare

1. Toate procedurile de întreținere trebuie să fie efectuate de către personalul de întreținere calificat.
2. Întreținerea este necesară conform manualului de întreținere, precum și în cazurile în care dispozitivul a fost avariat în orice fel, de ex. dacă aparatul a fost scăpat pe jos, expus la ploaie sau umezeală sau nu funcționează corespunzător. Stația de lucru cu zone multiple ART conține componente de înaltă tensiune care pot fi periculoase.
3. Deconectați acest dispozitiv în timpul furtunilor sau atunci când nu este folosit pentru o perioadă îndelungată de timp.
4. Protejați cablul de alimentare împotriva călcării sau ciupirii, în special la fișe, ștecăr și punctul unde iese din dispozitiv.
5. Efectuați calibrarea temperaturii și gazului la intervalele descrise în manuale.
6. Nu obturați NICIODATĂ orificiile de alimentare cu gaz din masa de lucru.
7. Asigurați-vă că presiunile de alimentare cu CO₂ sau gaz premixat sunt menținute stabile între 0,4 – 0,6 bari (5,80 – 8,70 PSI).

9. Noțiuni de bază



Stația de lucru cu zone multiple ART trebuie să fie instalată numai de către personal autorizat și instruit!

1. Urmăriți îndrumările din instrucțiunile de siguranță și secțiunile de avertizare.

2. Conectați cablul de alimentare de uz medical la partea superioară a stației de lucru pentru ca ventilatorul să funcționeze.
3. Conectați cablul de alimentare de uz medical la partea inferioară a mesei pentru ca PC-ul și sistemul de încălzire a mesei să funcționeze.
4. Conectați liniile de gaz.
5. Setări presiunea gazului pe regulatorul de gaz extern între 0,4 – 0,6 bari (5,80 – 8,70 PSI).
6. Porniți Stația de lucru cu zone multiple ART de la comutatorul de sub masă (lângă cablul de alimentare de uz medical).
7. Porniți PC-ul apăsând butonul din mijlocul zonei de lucru a peretelui interior.
8. Respectați funcționarea standard.
9. Lăsați dispozitivul să se încălzească și să se stabilizeze timp de 20 de minute.
10. Urmăriți îndrumările din ghidul de validare (consultați secțiunea „29 Ghid de validare” din Manualul de utilizare).
11. Efectuați instruirea utilizatorului (instrucțiunile trebuie citite înainte de configurarea dispozitivului).
12. După o fază de rodare de 24 de ore, dispozitivul este pregătit pentru a fi utilizat DACĂ testarea a avut **succes**.



Curățați și dezinfectați dispozitivul înainte de folosire. Nu este livrat steril sau într-o stare de curățenie acceptabilă din punct de vedere clinic. Consultați secțiunea „19 Instrucțiuni de curățare” din Manualul de utilizare, pentru indicațiile recomandate de producător!

10 Conectarea la rețea

Stația de lucru cu zone multiple ART este prevăzută cu un cablu de alimentare detașabil de uz medical. Cablul de alimentare este pregătit pentru țara în care este destinat să fie utilizat dispozitivul.

Comutatorul PORNIT/OPRIT pune la dispoziția utilizatorului un mijloc de a izola Stația de lucru cu zone multiple ART de la sursa principală de alimentare.



Nu neglijați scopul de siguranță al mufei cu împământare! O mufă cu împământare are două lame și un vârf de împământare, furnizate pentru siguranța voastră. Dacă mufa furnizată nu se potrivește în priza dvs., consultați un electrician pentru a înlocui priza.

Cerințele de putere sunt 230 V, 50 Hz, SAU 115 V, 60 HZ. Sursa de alimentare încorporată are un mod de comutare care se ajustează automat la puterea corectă a rețelei de alimentare cu energie electrică între 100 V-240 V, c.a., 50-60 Hz.



Figura 10.1 Alimentarea cu energie

11 Racordurile pentru gaz și sistemul de umidificare

Sub masa de tip MONO se află o singură linie de alimentare cu gaz (negru și albastru), în timp ce sub masa de tip DUAL se află două linii.



Figura 11.1 Intrare gaz sub masa tip Mono

Orificiul de admisie CO_2 trebuie să fie conectat la CO_2 cu o concentrație de 100%. Controlul CO_2 din cameră este disponibil în intervalul 2,0% până la 9,9%.

Orificiul de admisie N_2 trebuie conectat la N_2 în concentrație de 100% dacă sunt necesare condiții de oxigen scăzut. Controlul O_2 din camere este disponibil în intervalul 5,0% – 20,0%. Controlul concentrației de O_2 se realizează prin introducerea de N_2 pentru a elimina excesul de O_2 din sistemul de gaze.

Orificiul de admisie a gazului premixat trebuie să fie conectat la orificiul de admisie CO_2 .



Verificați tipul Stației de lucru cu zone multiple ART (premix sau amestec premix/gaz) înainte de a conecta alimentarea cu gaz.



Presiunea de admisie a gazului trebuie să fie cuprinsă între 0,4 și 0,6 bari (5,80 – 8,70 PSI) și trebuie menținută stabilă!

Întotdeauna folosiți un regulator de presiune de înaltă calitate care poate fi setat cu precizia necesară pentru ambele gaze.



Figura 11.2 Regulator presiune

Conectați gazul CO₂ la orificiul de admisie CO₂ cu un tub de silicon potrivit. Asigurați-vă că tubul este prins cu o clemă, astfel încât să nu se desfacă accidental în timpul fluctuației bruște a presiunii. Folosiți filtrul HEPA de 0,22 μm furnizat pe conducta de alimentare cu gaz chiar înainte de orificiul de admisie de pe Stația de lucru cu zone multiple ART. Observați direcția.

Conectați orificiul de admisie N₂ la recipientul de azot într-un mod similar.



Figura 11.3 Filtrul HEPA extern de 0,22 μm
pentru admisia de gaze CO₂ / N₂

Orificiul de admisie CO₂ trebuie să fie conectat o sursă de CO₂ premixat cu o concentrație de 5,0% sau 6,0%.

Debitul de gaz poate fi controlat digital cu ajutorul tastelor de pe panoul din spate (numai pentru modelele fără mixer de gaz încorporat).



Înainte de a porni debitul, trebuie să deschideți robinetul recipientului de gaz!

Gazul va trece prin sistemul de umidificare.



Figura 11.4 Flacon de umidificare

Tuburile flaconului de umidificare sunt marcate cu numerele 1 și 2. Ambele ieșiri sunt marcate în același mod. Tuburile flaconului trebuie să fie conectate la ieșiri în funcție de numărul lor (tubul cu numărul „1” trebuie conectat la ieșirea marcată cu același număr).



Figura 11.5 Tuburi conectate la flacon



Dacă nu este necesară sau nu se dorește umidificarea, trebuie montată o sticlă goală fără apă în modelele de Stații de lucru cu zone multiple ART cu mixer de gaz încorporat.

Umpleți flaconul cu apă sterilă.



O treime din flaconul de umidificare trebuie umplută cu apă sterilă pentru ca Stația de lucru cu zone multiple ART să funcționeze corect și să mențină umiditatea necesară în sistem.



Apa din flaconul de umidificare trebuie schimbată cel puțin o dată pe săptămână.

11.1 Stația de lucru cu zone multiple ART fără camere

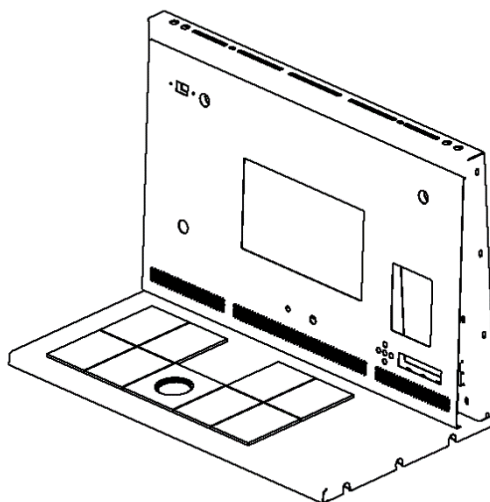


Figura 11.6 Stația de lucru cu zone multiple ART fără camere

Gazul va curge prin duza din zona de lucru a mesei.



Figura 11.7 Duză pentru gaz în masa de lucru

Deasupra orificiului de ieșire trebuie amplasată o hotă de gaz. Fluxul constant va spăla mediul, astfel încât să se mențină concentrația corectă de CO_2 și, prin urmare, să nu se producă nicio deviație a pH-ului.



Figura 11.8 Hotă de gaz poziționată deasupra duzei de gaz

Vasele trebuie să fie acoperite cu capace atunci când sunt amplasate sub hota de gaz. Vasele

pot fi așezate direct pe suprafața încălzită. De asemenea, poate fi utilizată o placă de optimizare a încălzirii. Folosind tava de transport, mai multe vase pot fi transportate cu ușurință între un incubator CO₂ și Stația de lucru cu zone multiple ART.



Figura 11.9 Tavă de transport

11.2 Stația de lucru cu zone multiple ART cu camere

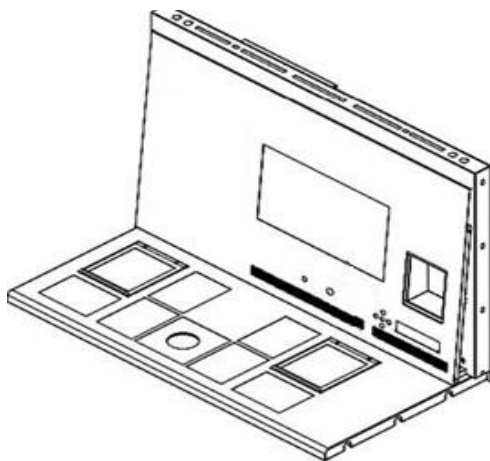


Figura 11.10 Stația de lucru cu zone multiple ART cu camere

Gazul va curge și va fi circulat în ambele camere de către VENTILATORUL intern. VENTILATORUL va porni automat odată ce debitul este setat.

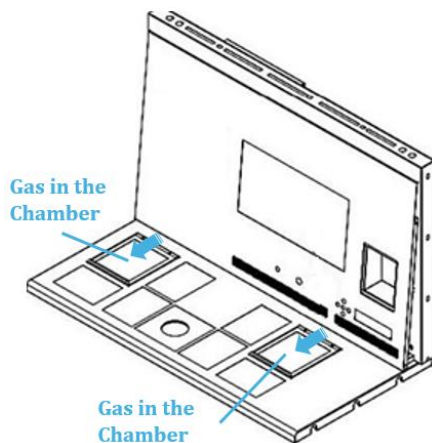


Figura 11.11 Debitul gazului în camere

Prezentarea generală a sistemului de gaz

Tipul de gaz de intrare necesar: gaz CO₂ premixat. Verificați tipurile de mediu pentru amestecul corect și validați amestecul cu un analizor de gaze înainte de utilizare.

Presiunea necesară pentru gazul de intrare: presiunea gazului pe sursa externă trebuie să fie de 0,4 – 0,6 bari (5,80 – 8,70 PSI) și trebuie să fie menținută stabilă.

Dacă presiunea scade sub 0,3 bari (4,40 PSI) sau crește mai mult de 0,7 bari (10,20 PSI), va declanșa alarma de presiune a gazului. În cazul unei alarme, scoateți proba într-un incubator CO₂ sigur și cercetați cauza alarmei.

Punctul de referință al debitului de gaz poate fi ajustat în intervalul 0 l/h – 40 l/h (în trepte de 1 l/h).

Atunci când debitul de gaz este activ, utilizatorul poate porni funcția „Purjare” apăsând tasta Sus (↑) atunci când starea din meniu afișează „FLW 1”. Debitul de gaz de 40 l/h va fi pornit în 5 minute.

Debitul corect este echilibrat cu intenția de a menține nivelul corect al pH-ului și, în același timp, de a minimiza consumul de gaz și de a spori rentabilitatea. Odată cu creșterea debitului, este mai ușor să se mențină concentrația corectă a gazului și să se asigure recuperarea rapidă a gazului. Cu toate acestea, crește și consumul de gaz. Așadar, debitul poate fi ajustat la un nivel la care pH-ul mediului este în continuare menținut, iar consumul de gaz este cât mai redus posibil. Numai un test de validare efectuat la nivel local poate decide acest lucru pentru mediul specific. De asemenea, consultați recomandările producătorului mediului înainte de a regla debitul în Stația de lucru cu zone multiple ART.

11.3 Stația de lucru cu zone multiple ART cu camere și mixer de gaz încorporat

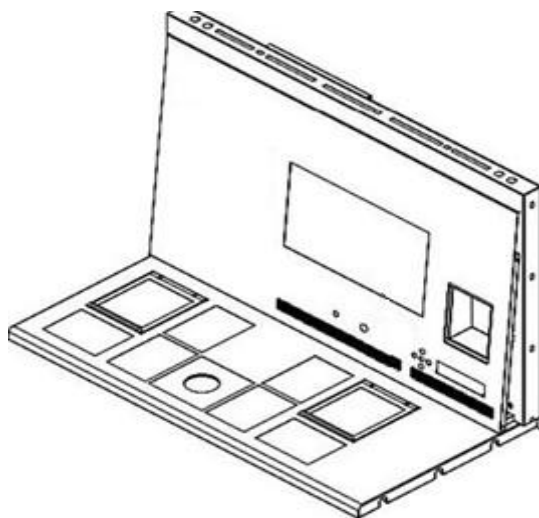


Figura 11.12 Stația de lucru cu zone multiple ART cu camere și mixer de gaz încorporat

Gazul va curge și va fi circulat în ambele camere de către VENTILATORUL intern. Senzorii de CO₂ și O₂ vor asigura controlul concentrației de gaz.

Prezentarea generală a sistemului de gaz

Tipul de gaz de intrare necesar: gaz CO₂ și N₂ pur. De asemenea, este posibilă utilizarea gazului CO₂ premixat.

Presiunea necesară pentru gazul de intrare: presiunea gazului pe sursa externă trebuie să fie de 0,4 – 0,6 bari (5,80 – 8,70 PSI) și trebuie să fie menținută stabilă.

Dacă presiunea scade sub 0,3 bari (4,40 PSI) sau crește mai mult de 0,7 bari (10,20 PSI), va declanșa alarma de presiune a gazului. În cazul unei alarme, scoateți proba într-un incubator CO₂ sigur și cercetați cauza alarmei.

Valoarea de referință a concentrației de CO₂ poate fi ajustată în intervalul de la 3,0% până la 10,0% (în trepte de 0,1%). Valoarea de referință a concentrației de N₂ poate fi ajustată în intervalul de la 5,0% până la 20,0%. O alarmă sonoră se va declanșa atunci când concentrația de gaz din camere diferă cu $\pm 1\%$ față de punctul de referință.

 Dacă se intenționează utilizarea gazului premixat în locul gazului pur, adresați-vă personalului calificat pentru ajutor!

 Atunci când folosiți modul de gaz premixat, este necesar să folosiți un gaz premixat cu o gradare MAI MARE decât valoarea de referință. De exemplu, dacă doriți să atingeți o valoare de referință a CO₂ de 5%, gazul premixat ar trebui să aibă CEL PUȚIN 6% CO₂ în amestec.



Controlul O₂ se DEZACTIVEAZĂ atunci când modul premix este activat.

 Rețineți: consumul de gaz premixat va fi semnificativ mai mare comparativ cu gazul pur. Și recuperarea la valoarea de referință va fi mai lungă.

12 Interfața cu utilizatorul

Tastele principale și scopul lor sunt prezentate în Tabelul 12.1.

Tabelul 12.1 Tastele principale și scopul lor

Descriere	Imagine
Tastele principale	
Tastele PORNIT/OPRIT Aflate în SPATELE dispozitivului	
Butonul de alarmă Este folosit pentru a dezactiva o alarmă sonoră și indică vizual condiția alarmei printr-o lumină de fundal roșie care luminează intermitent. Alarma audio va relua automat după 5 minute. Poate fi dezactivată din nou.	
Panoul de afișaj Arată informații despre statusul curent al dispozitivului. Afișajul este alcătuit din 7 leduri cu 16 segmente de luminozitate ridicată. Primul este roșu pentru a indica avertizarea utilizatorului. Celelalte 6 leduri sunt albastre și sunt folosite pentru a afișa condiții normale de funcționare.	
Tasta pentru valori de referință Este folosită pentru a selecta elemente din meniu pentru a le schimba statusul. Este folosită și pentru a schimba valorile de referință ale temperaturii și gazului	
Tastele săgeată sus, jos și dreapta Sunt folosite pentru a naviga prin meniu și pentru a schimba de valorile pentru temperatură și concentrațiile gaz	

12.1 Activarea comenzilor pentru încălzire și gaz

Comenzile principal sunt activate folosind comutatorul „PORNIT/OPRIT” aflat sub masa de lucru.

12.2 Meniu sistem

Apăsați și mențineți concomitent apăstate tastele (↑) și (↓) pentru 3 secunde pentru a accesa meniul.

Navigați prin meniu folosind:

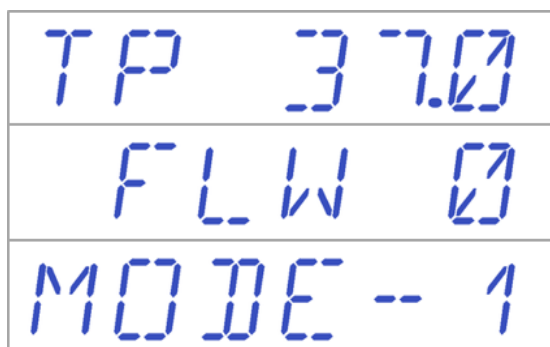
- Tasta săgeată dreapta (⇒) = Enter.
- Tastele săgeată Sus (↑) și Jos (↓) = anterior SAU următorul.
- Tasta SP/Enter = schimbare SAU acceptare.

Apăsați și mențineți concomitent apăstate tastele (↑) și (↓) pentru 3 secunde pentru a ieși complet din meniu.

12.3 Stare

12.3.1 Modele fără mixer de gaz încorporat

La scurt timp după activarea sistemului, afișajul principal va alterna afișarea următorilor parametri. Derulați între parametri folosind tasta (⇒).



Există un parametru suplimentar pentru modul de cultură în Stația de lucru cu zone multiple ART și în modelele cu camere. Afișajul indică:



Dacă modul de utilizare prevăzut este Cultură deschisă (fără culturi în ulei sau parafină), modul de cultură trebuie să fie setat pentru această opțiune și va afișa:

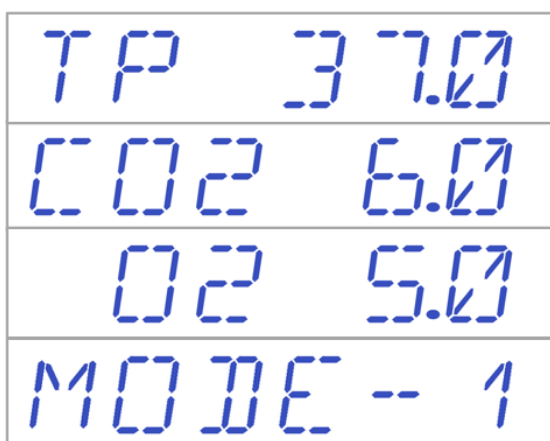


Dacă Stația de lucru cu zone multiple ART este prevăzută cu camere, după ce afișajul arată „TP 37.0”, utilizatorul poate vedea temperatura camerei (CP) apăsând tasta (↑). Atunci afișajul va arăta:



12.3.2 Modele cu mixer de gaz încorporat

La scurt timp după activarea sistemului, afișajul principal va alterna afișarea următorilor parametri. Derulați între parametri folosind tasta (⇒).



👉 Dacă regulatorul O₂ este dezactivat, sistemul va afișa „O₂ OPRIT”.



Dacă Stația de lucru cu zone multiple ART este prevăzută cu camere, există un parametru suplimentar pentru modul de cultură:



👉 Dacă modul de utilizare prevăzut este Cultură deschisă (fără culturi în ulei sau

parafină), modul de cultură trebuie să fie setat pentru această opțiune și va afișa:



Dacă Stația de lucru cu zone multiple ART este prevăzută cu camere, după ce afișajul arată „TP 37.0”, utilizatorul poate vedea temperatura camerei apăsând tasta (↑). Afișajul va indica:



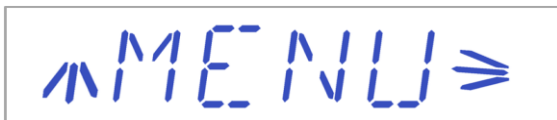
12.4 Meniu principal

Există două meniuri principale în Stația de lucru cu zone multiple ART, **în funcție de dotarea acesteia cu un mixer de gaz încorporat sau nu.**

12.4.1 Meniul principal (numai pentru modele fără mixer de gaz încorporat)

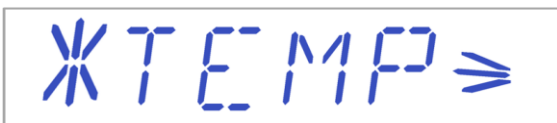
Apăsați tasta (⇒) pentru a intra în meniu.

Utilizatorul poate ieși din meniu prin apăsarea tastei (↑).



Temperatura este prima categorie atunci când utilizatorul intră în meniu.

Apăsați tasta (⇒) pentru a intra în submeniul Temperatură.



Apăsați tasta (↓) pentru a derula la ultima categorie din meniu.

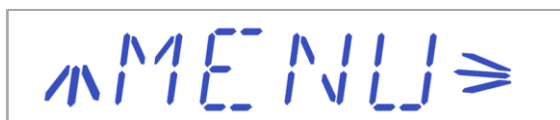
Apăsați tasta (⇒) pentru a accesa submeniul Întreținere.



12.4.2 Meniul principal (numai pentru modele cu mixer de gaz încorporat)

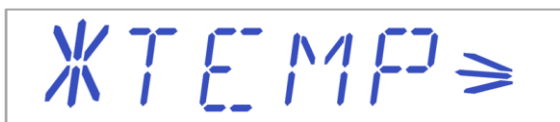
Apăsați tasta (⇒) pentru a intra în meniu.

Puteți ieși din meniu prin apăsarea tastei (↑).



Temperatura este prima categorie atunci când utilizatorul intră în meniu.

Apăsați tasta (⇒) pentru a intra în submeniul Temperatură.



Apăsați tasta (↓) pentru a derula mai jos în meniu.

Apăsați tasta (⇒) pentru a intra în submeniul CO₂.



Apăsați tasta (↓) pentru a derula mai jos în meniu.

Apăsați tasta (⇒) pentru a intra în submeniul O₂.



Apăsați tasta (↓) pentru a derula la ultima categorie din meniu.

Apăsați tasta (⇒) pentru a accesa submeniul Întreținere.



12.5 Submeniuri

12.5.1 Submeniul Temperatură

Apăsați tasta (⇒) din meniul temperatură pentru a intra în submeniul temperatură.

Calibrați temperatura menținând apăsată tasta SP și folosind tastele (↑) și (↓) pentru ajustarea valorilor de referință. Primul element din submeniul de temperatură este calibrarea senzorului T1:



Utilizați tastele (⇩) sau (⇧) pentru a vă deplasa între elementele submeniului. De asemenea, vă puteți întoarce la meniul principal apăsând tasta (⇧) când meniul afișează „T1 CAL”.

Exemplu – cum se calibrează temperatura:

În timpul calibrării, temperatura trebuie să fie măsurată cu un dispozitiv corespunzător și calibrat. Cu un termometru de calitate, a fost estimat că T1 este 37,4 °C. Localizați „T1 CAL” din submeniu, apăsați și țineți apăsată tasta SP. Afișajul ar trebui să arate:



Ajustați temperatura prin apăsarea tastei (⇧) de 4 ori în timp ce țineți apăsată tasta SP. Afișajul va arăta treptele 37,1, 37,2, 37,3 și 37,4. Atunci când temperatura este egală cu temperatura măsurată (în acest exemplu este 37,4), eliberați tasta SP. Noua valoare este stocată, și calibrarea senzorului de temperatură pentru zona T1 este finalizată.

 **Procedura de calibrare este la fel pentru T1 – T12.**

 **Procedura de modificare a valorii de calibrare trebuie efectuată numai cu un dispozitiv calibrat și de către un utilizator instruit sau de către tehnician, în conformitate cu măsurătorile specifice.**

Părăsiți meniul prin apăsarea tastei (⇧).

12.5.2 Submeniul CO₂ (numai pentru modelele cu mixer de gaz încorporat)

Apăsați tasta (⇒) din meniul CO₂ pentru a intra în submeniul CO₂.

Primul element din submeniul CO₂ este calibrarea senzorului de CO₂:



Calibrați CO₂ menținând apăsată tasta SP și folosind tastele (⇧) și (⇩) pentru ajustarea valorii de referință. Utilizați tastele (⇩) sau (⇧) pentru a vă deplasa între elementele submeniului. De asemenea, vă puteți întoarce la meniul principal apăsând tasta (⇧) când meniul afișează

„CO2.CAL”.

The image shows a blue LCD display with the text "CO2.REG" in a segmented font, enclosed in a rectangular border.

Activați/dezactivați reglarea CO₂ prin apăsarea tastei SP și apăsarea tastelor (↑) sau (↓).

The image shows a blue LCD display with the text "CO2 ON" in a segmented font, enclosed in a rectangular border.The image shows a blue LCD display with the text "CO2.OFF" in a segmented font, enclosed in a rectangular border.

 Starea implicită pentru controlul CO₂ este OPRIT.

Apăsați tasta (↓) pentru a trece la următorul element din submeniul CO₂. Aici puteți vedea afișajul debitului de CO₂ (debitul nu poate fi reglat):

The image shows a blue LCD display with the text "FLOW 7" in a segmented font, enclosed in a rectangular border.

Acesta arată debitul actual de gaz CO₂ prin senzorul de debit. Volumul este afișat în litri/oră. Acesta se va modifica de obicei în funcție de concentrația curentă de CO₂ din sistem.

Apăsați tasta (↓) pentru a trece la următorul element din submeniul CO₂. Aici puteți vedea presiunea internă a CO₂ (nu poate fi ajustată pe Stația de lucru cu zone multiple ART). Este ajustată pe regulatorul extern de gaz):

The image shows a blue LCD display with the text "PRES .5" in a segmented font, enclosed in a rectangular border.

Valoare este indicată în bari și trebuie să se situeze în permanență în intervalul 0,4-0,6 bari (5,80-8,70 PSI).

Exemplu - cum se calibrează CO₂:

Concentrația de gaz CO₂ trebuie să fie măsurată cu un dispozitiv corespunzător și calibrat.

Concentrația reală de CO₂ a fost estimată a fi 6,4% pe unul dintre porturile pentru prelevarea probei de gaz. Fiecare port este adecvat în acest sens.

Localizați „CO2 CAL” din submeniul CO₂ și mențineți apăsată tasta SP. Afișajul va arăta:



Ajustați calibrarea la nivelul dorit prin apăsarea tastelor (↑) sau (↓). În acest caz, noi dorim să ajustăm valoarea la 6,4%. Apăsați tasta (↑) de 4 ori. Afișajul va arăta 6,0, 6,1, 6,2, 6,3 și 6,4. Atunci când CO₂ este egal cu CO₂ măsurat (în acest exemplu este 6,4), eliberați tasta SP. Noua valoare este stocată și calibrarea senzorului de CO₂ este finalizată.

 Calibrarea este efectuată prin ajustarea concentrației de CO₂ conform măsurătorii efectuate la orificiul de prelevare a probei de gaz de către un dispozitiv extern fiabil de măsurare CO₂.

 Procedura de modificare a valorii de calibrare trebuie efectuată numai cu un dispozitiv calibrat și de către un utilizator instruit sau de către tehnician, în conformitate cu măsurătorile specifice.

Părăsiți meniul prin apăsarea tastei (↑).

12.5.3 Submeniul O₂ (numai pentru modelele cu mixer de gaz încorporat)

Apăsați tasta (⇒) din meniul O₂ pentru a intra în submeniul O₂.

Primul element din submeniul O₂ este calibrarea senzorului de O₂:



Calibrați O₂ menținând apăsată tasta SP și folosind tastele (↑) și (↓) pentru ajustarea valorii de referință. Utilizați tastele (↓) sau (↑) pentru a vă deplasa între elementele submeniuului. De asemenea, vă puteți întoarce la meniul principal apăsând tasta (↑) când meniul afișează „O2 CAL”.



Activați/dezactivați reglarea O₂ prin apăsarea tastei SP și apăsarea tastelor (↑) sau (↓).



 Starea implicită pentru controlul O₂ este OPRIT.

Apăsați tasta (↓) pentru a trece la următorul element din submeniul CO₂. Aici puteți vedea afișajul debitului de N₂ (debitul nu poate fi reglat):



Acesta arată debitul actual de gaz N₂ prin senzorul de debit. Volumul este afișat în litri/oră. Acesta se va modifica de obicei în funcție de concentrația curentă de O₂ din sistem.

Apăsați tasta (↓) pentru a trece la următorul articol din submeniul O₂.

Aici puteți vedea presiunea internă a O₂ (nu poate fi ajustată pe Stația de lucru cu zone multiple ART). Este ajustată pe regulatorul extern de gaz):



Valoare este indicată în bari și trebuie să se situeze în permanență în intervalul 0,4-0,6 bari (5,80-8,70 PSI).

Exemplu – cum se calibrează O₂:

Concentrația de gaz O₂ trebuie să fie măsurată cu un dispozitiv corespunzător și calibrat. Concentrația reală de O₂ a fost estimată a fi 5,3% pe unul dintre porturile de prelevare a probei de gaz. Fiecare port este adecvat în acest sens.

Localizați „O₂ CAL” din submeniul O₂ și apăsați tasta SP. Afișajul va arăta:



Ajustați calibrarea la nivelul dorit prin apăsarea tastelor (↑) sau (↓). În acest caz, noi dorim să ajustăm la 5,3%. Apăsați tasta (↑) de 3 ori. Afișajul va arăta 5.0, 5.1, 5.2 și 5.3. Atunci când O₂ este egal cu O₂ măsurat (în acest exemplu este 5,3), eliberați tasta SP. Noua valoare este stocată și senzorul de calibrare O₂ a fost modificat.

 Calibrarea este efectuată prin ajustarea concentrației de O₂ conform măsurătorii efectuate la orificiul de prelevare a probei de gaz de către un dispozitiv extern fiabil de măsurare a O₂.

 Procedura de modificare a valorii de calibrare trebuie efectuată numai cu un dispozitiv calibrat și de către un utilizator instruit sau de către tehnician, în conformitate cu măsurătorile specifice.

Părăsiți meniul prin apăsarea tastei (↑).

12.5.4 Submeniul Întreținere

Apăsați tasta (⇒) din meniul pentru întreținere pentru a intra în submeniul întreținere. Submeniul de întreținere este blocat ca implicit.



Dacă tasta săgeată dreapta (⇒) este apăsată mai mult de 10 secunde, meniul de service va fi deblocat, iar afișajul va arăta numărul curent al versiunii firmware:



 Versiunea 2.0 este prezentată doar ca EXEMPLU. Consultați secțiunea „17 Firmware” din Manualul de utilizare pentru cea mai recentă versiune de firmware.

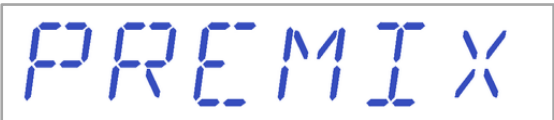
Utilizați tastele (↓) sau (↑) pentru a vă deplasa între elementele submeniului.

Afișajul va arăta funcția „GAZ”:



Apăsați tasta (⇌) pentru a intra și apăsați tastele (↓) sau (↑) pentru a alege opțiunile „PREMIX” sau „CO₂/N₂”. Când este afișat modul dorit, mențineți apăsată tasta SP și selectați între modurile de gaz „PREMIX” sau „CO₂/N₂” prin apăsarea tastelor (↓) sau (↑). Eliberați tasta SP atunci când modul de gaz dorit este afișat. Acum va fi stocat.

La alegerea modului de gaz, ecranul va alterna între:



👉 Atunci când folosiți modul de gaz premixat, este necesar să folosiți un gaz premixat cu o gradare MAI MARE decât valoarea de referință. De exemplu, dacă doriți să atingeți o valoare de referință a CO₂ de 5%, gazul premixat ar trebui să aibă CEL PUȚIN 6% CO₂ în amestec.



Controlul O₂ se DEZACTIVEAZĂ atunci când modul premix este activat.

Părăsiți meniul prin apăsarea tastei (↑).

13 Alarme

În cazul unei condiții generatoare de alarmă, se vor activa butonul de alarmă și un semnal sonor de alarmă, în timp ce alarma (alarmele) corespunzătoare vor fi vizibile pe matricea de afișare a segmentelor. Semnalul audio poate fi dezactivat prin apăsarea butonului de alarmă o dată (activat/dezactivat pentru 5 minute). Un „A” roșu va fi afișat pe matricea LED, urmat de o cauză a alarmei și de o săgeată îndreptată în sus sau în jos (în funcție de natura condiției de alarmă) și de valoarea cauzei alarmei. De exemplu: dacă temperatura este prea scăzută în camera 1, afișajul va indica „A1↓ 36,3”. Lumina de fundal a butonului de alarmă va pulsa dacă cel puțin o condiție de eroare este prezentă în sistem.



Figura 13.1 Butonul de alarmă care indică alarma

Modelul audio constă din 3 și 2 sunete de avertizare scurte urmate de o pauză de 1 secundă. Toate alarmele au același model audio. Nivelul de presiune sonoră audio este de 61,1 dB(A).

 **Asigurați-vă că nivelul de presiune acustică ambientală nu depășește 62 dB(A), deoarece utilizatorul nu va auzi alarma!**

13.1 Alarme de temperatură

Toate cele 12 zone de încălzire pot declanșa o alarmă de temperatură dacă temperatura lor variază cu peste $\pm 0,5$ °C de la valoarea de referință.

 **Rețineți că schimbarea valorii de referință cu peste $\pm 0,5$ °C față de temperatura curentă va declanșa o alarmă. Același lucru este valabil și pentru toate ajustările de calibrare.**

Numărul va indica zona de declanșare a alarmei după simbolul „A”.

Temperatura este prea ridicată în zona de încălzire 3:



Temperatura este prea scăzută în zona de încălzire 1:



Afișajul va indica erorile numai în timp ce alarma sonoră este activată. Dacă alarma sonoră este dezactivată folosind butonul de alarmă, meniul de alarmă va fi dezactivat și meniul utilizatorului va fi disponibil. Alarma sonoră va reporni după 5 minute, iar afișajul va arăta din nou meniul alarmei până când butonul de alarmă este apăsat. Butonul de dezactivare a sunetului alarmei va afișa în continuare alarma cu roșu intermitent în timp ce alarma este oprită.

 **Consultați secțiunea 26 „Procedura de urgență” din Manualul de utilizare cu privire la modul de comportare în cazul în care există o alarmă de temperatură.**

Aspectul zonei și plasarea senzorului sunt descrise în secțiunea „15 Temperaturile suprafeței și măsurarea temperaturii”.

Dacă un senzor de temperatură se defectează, acest lucru va fi indicat prin următoarea

atenționare:



Aceasta arată că senzorul din zona de încălzire 2 este defect. Ca măsură de precauție, încălzirea zonei afectate va fi oprită.

13.2 Alarme privind concentrația gazului (numai pentru modele cu mixer de gaz încorporat)

13.2.1 Alarme CO₂

Alarma privind concentrația de CO₂ este activată atunci când concentrația de gaz CO₂ deviază cu mai mult de $\pm 1\%$ de la valoarea de referință.

 **Rețineți că schimbarea valorii de referință cu peste $\pm 1\%$ față de concentrația curentă a gazului va declanșa o alarmă privind concentrația gazului. Același lucru este valabil și pentru toate ajustările de calibrare.**

% de gaz CO₂ este prea mic:



% de gaz CO₂ este prea mare:



Afișajul se va bloca pe alarmă și nu va mai alterna între mesajele standard de stare. Dacă butonul de dezactivare a sunetului este apăsat, afișajul va trece la statusul normal și va afișa parametrii timp de 5 minute, după care alarma audio se va reactiva. Butonul de dezactivare a sunetului alarmei va afișa în continuare alarma cu roșu intermitent în timp ce alarma este oprită.

 **Consultați secțiunea 25 „Procedura de urgență” din Manualul de utilizare cu privire la modul de comportare în cazul în care există o alarmă privind concentrația de CO₂.**

13.2.2 Alarmer O₂

Alarma privind concentrația de O₂ este activată atunci când concentrația de gaz O₂ deviază cu mai mult de $\pm 1\%$ de la valoarea de referință.

 **Rețineți că schimbarea valorii de referință cu peste $\pm 1\%$ față de concentrația curentă a gazului va declanșa o alarmă privind concentrația gazului. Același lucru este valabil și pentru toate ajustările de calibrare.**

% de gaz O₂ este prea mic:



% de gaz O₂ este prea mare:



Afișajul se va bloca pe alarmă și nu va mai alterna între mesajele standard de stare. Dacă butonul de dezactivare a sunetului este apăsat, afișajul va trece la statusul normal și va afișa parametrii timp de 5 minute, după care alarma audio se va reactiva. Butonul de dezactivare a sunetului alarmei va afișa în continuare alarma cu roșu intermitent în timp ce alarma este oprită.

 **Consultați secțiunea „25 Procedură de urgență” privind modul de comportare atunci când există o alarmă privind concentrația de O₂.**

13.3 Alarmer privind presiunea gazului

13.3.1 Alarmă presiune CO₂

Dacă alimentarea cu CO₂ nu este atașată corect sau este aplicată o presiune incorectă a CO₂ în sistem, Stația de lucru cu zone multiple ART va intra în modul alarmă presiune CO₂. Afișajul va arăta „CO₂ P”, care indică o presiune incorectă a gazului la admisie. Dacă presiunea scade sub 0,3 bari (4,40 PSI) sau crește mai mult de 0,7 bari (10,20 PSI), va declanșa alarma.



 „P” înseamnă presiune.

Afișajul se va bloca pe alarmă și nu va mai alterna între mesajele standard de stare. Dacă butonul de dezactivare a sunetului este apăsat, afișajul va trece la statusul normal și va afișa parametrii timp de 5 minute, după care alarma audio se va reactiva. Butonul de dezactivare a sunetului alarmei va afișa în continuare alarma cu roșu intermitent în timp ce alarma este oprită.

 Consultați secțiunea „25 Procedura de urgență” din Manualul de utilizare cu privire la modul de comportare în cazul în care există o alarmă privind presiunea CO₂.

13.3.2 Alarmă privind presiunea N₂ (numai pentru modele cu mixer de gaz încorporat)

Dacă alimentarea cu N₂ nu este atașată corect sau este aplicată o presiune incorectă a N₂ în sistem, Stația de lucru cu zone multiple ART va intra în modul alarmă presiune N₂. Afișajul va arăta „N2 P”, care indică o presiune incorectă a gazului la admisie. Dacă presiunea scade sub 0,3 bari (4,40 PSI) sau crește mai mult de 0,7 bari (10,20 PSI), va declanșa alarma.



 „P” înseamnă presiune.

Afișajul se va bloca pe alarmă și nu va mai alterna între mesajele standard de stare. Dacă butonul de dezactivare a sunetului este apăsat, afișajul va trece la statusul normal și va afișa parametrii timp de 5 minute, după care alarma audio se va reactiva. Butonul de dezactivare a sunetului alarmei va afișa în continuare alarma cu roșu intermitent în timp ce alarma este oprită.

 Consultați secțiunea „25 Procedura de urgență” din Manualul de utilizare cu privire la modul de comportare în cazul în care există o alarmă privind presiunea N₂.

13.4 Alarmer multiple

În cazul în care există două sau mai multe alarme, afișajul va indica aceasta afișând mai întâi „A MULTI” și după aceea condițiile de alarmă:



Fluxul va fi forțat conform alarmelor. Alarmerle de temperatură au prima prioritate, alarmerle privind concentrația de gaz a 2-a prioritate, iar cele privind presiunea gazului, a 3-a prioritate.

 **Consultați secțiunea „25 Procedură de urgență” privind modul de comportare atunci când există o alarmă multiplă.**

13.5 Rezumatul alarmelor

În tabelul de mai jos este prezentată o listă a tuturor alarmelor posibile în Stația de lucru cu zone multiple ART.

Tabelul 13.1 Toate alarmele posibile în Stația de lucru cu zone multiple ART

Denumirea alarmei	Condiții	Cum se determină	Grupul de alarme	Prioritatea alarmei
Alarma de temperatură scăzută	Dacă temperatura scade sub 0,5 °C față de VR. Se aplică pentru toate temperaturile din partea inferioară a camerei	Citirea senzorului fiecărei zone de temperatură	Date tehnice	Alarmă de prioritate ridicată
Alarmă de temperatură ridicată	Dacă temperatura crește cu peste 0,5 °C față de VR. Se aplică pentru toate temperaturile din partea inferioară a camerei			
Concentrație scăzută de CO ₂ ³	Atunci când concentrația de CO ₂ scade cu 1% față de VR, după 3 minute, alarma se va activa	Valoarea senzorului de CO ₂		
Concentrație ridicată de CO ₂ ³	Atunci când concentrația de CO ₂ crește cu 1% față de VR, după 3 minute alarma se va activa			
Concentrație scăzută de O ₂ ³	Atunci când concentrația de O ₂ scade cu 1% față de VR, după 5 min. se va activa alarma	Valoarea senzorului de O ₂		
Concentrație ridicată de O ₂ ³	Atunci când concentrația de O ₂ crește cu 1% față de VR, după 5 min. se va activa alarma			
Presiune scăzută de intrare a CO ₂	Dacă presiunea scade sub 0,3 bari	Valoarea senzorului de presiune		
Presiune internă ridicată a CO ₂	Dacă presiunea crește peste 0,7 bari			
Presiune scăzută de intrare a N ₂ ³	Dacă presiunea scade sub 0,3 bari			
Presiune internă ridicată de N ₂ ³	Dacă presiunea crește peste 0,7 bari			

³ Numai pentru modelele de Stație de lucru cu zone multiple ART cu mixer de gaz încorporat

13.6 Verificarea alarmei

În tabelul de mai jos, există o listă cu modul și cu momentul în care trebuie verificată funcționalitatea sistemului de alarmă.

Tabelul 13.2 Verificarea alarmei în Stația de lucru cu zone multiple ART

Denumirea alarmei	Cum se verifică o alarmă	Când se verifică o alarmă
Alarmă de temperatură ridicată	Scăderea valorii de referință cu 3,0 °C față de valoarea de referință curentă	Dacă aveți o suspiciune că alarmele nu funcționează corect
Alarma de temperatură scăzută	Puneți o piesă metalică rece în mijlocul zonei de încălzire	
Concentrație ridicată de CO ₂	Scăderea valorii de referință cu 3,0% față de valoarea de referință curentă	
Concentrație scăzută de O ₂ ³	Creșterea valorii de referință cu 3,0% față de valoarea de referință curentă	
Concentrație ridicată de O ₂ ⁴	Deschideți capacul și lăsați-l deschis timp de 5 min.	
Concentrație scăzută de CO ₂	Deschideți capacul și lăsați-l deschis timp de 3 min.	
Presiune scăzută de intrare a CO ₂	Deconectați gazul de intrare CO ₂	
Presiune scăzută de intrare a N ₂ ⁴	Deconectați gazul de intrare N ₂	

14 Schimbarea valorilor de referință și a modului de încălzire

14.1 Valoare de referință temperatură

Valoarea de referință a temperaturii poate fi ajustată în intervalul 25,0 °C până la 40,0 °C.

 **Valoarea de referință implicită a temperaturii este 37,0 °C.**

Pentru a schimba valoarea de referință a temperaturii, urmați aceste instrucțiuni:

1. Atunci când afișajul arată temperatura curentă:



2. Țineți apăsată tasta SP și folosiți tastele (↑) și (↓) pentru a ajusta valoarea de referință: o apăsare de tastă corespunde unei schimbări de 0,1.
3. După modificarea temperaturii, eliberați tasta SP. Valoarea este acum stocată.

³ Numai pentru modelele de Stație de lucru cu zone multiple ART cu mixer de gaz încorporat

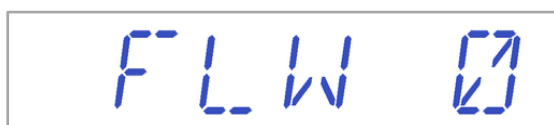
Dacă afișajul nu arată valoarea temperaturii actuale, tasta ($\Rightarrow$) va oscila între temperatură, valoarea de referință a debitului de gaz și modul de încălzire.

14.2 Valoarea de referință a debitului de gaz (numai pentru modelele cu mixer de gaz încorporat)

Valoarea de referință a debitului de gaz poate fi ajustată în intervalul 0 l/h – 40 l/h.

Pentru a schimba valoarea de referință a debitului de gaz, urmați aceste instrucțiuni:

1. Atunci când afișajul arată debitul de gaz curent:



2. Țineți apăsată tasta SP și folosiți tastele ($\uparrow$) și ($\downarrow$) pentru a ajusta valoarea de referință: o apăsare de tastă corespunde unei schimbări de 1 l/h.
3. După ce ați modificat debitul de gaz, eliberați tasta SP. Valoarea este acum stocată.

Dacă afișajul nu arată valoarea referință a debitului de gaz actual, tasta ($\Rightarrow$) va oscila între temperatură, valoarea de referință a debitului de gaz și modul de încălzire.

14.3 Valoarea de referință a concentrației de gaz CO₂ (numai pentru modelele cu mixer de gaz încorporat)

Valoarea de referință a concentrației CO₂ poate fi ajustată în intervalul de la 3,0% până la 10%.

 **Valoarea de referință implicită a CO₂ este de 6,0%.**

Pentru a schimba valoarea de referință a concentrației CO₂, urmați aceste instrucțiuni:

1. Atunci când afișajul arată concentrația de gaz CO₂:



2. Țineți apăsată tasta SP și folosiți tastele ($\uparrow$) și ($\downarrow$) pentru a ajusta valoarea de referință: o apăsare de tastă corespunde unei schimbări de 0,1.

3. După ce modificați concentrația, eliberați tasta SP. Valoarea este acum stocată.

Dacă afișajul nu arată valoarea actuală a CO₂, tasta (⇌) va oscila între valorile temperaturii, CO₂, O₂ și ale modului de încălzire.

14.4 Valoarea de referință a concentrației de gaz O₂ (numai pentru modelele cu mixer de gaz încorporat)

Concentrația de O₂ poate fi ajustată în intervalul de la 5,0% până la 20,0%.

 **Valoarea de referință implicită a O₂ este de 5,0%.**

Pentru a schimba valoarea de referință a concentrației O₂, urmați aceste instrucțiuni:

1. Atunci când afișajul arată concentrația de gaz O₂:



2. Țineți apăsată tasta SP și folosiți tastele (↑) și (↓) pentru a ajusta valoarea de referință: o apăsare de tastă corespunde unei schimbări de 0,1.
3. După ce modificați concentrația, eliberați tasta SP. Valoarea este acum stocată.

Dacă afișajul nu arată valoarea actuală a O₂, tasta (⇌) va oscila între valorile temperaturii, CO₂, O₂ și ale modului de încălzire.

14.5 Modul de încălzire

Placa mesei are 4 moduri de încălzire.

Pentru a schimba modul de încălzire, urmați aceste instrucțiuni:

1. Când afișajul indică modul curent de încălzire:



2. Țineți apăsată tasta SP și folosiți tastele (↑) și (↓) pentru a ajusta modul de încălzire.
3. După schimbarea modului de încălzire, eliberați tasta SP. Modul este acum stocat.

Modul 1:

Toate zonele și camerele (în funcție de configurație) sunt „ON” (PORNITE) și controlate. Zonele sunt încălzite până la punctul de referință al temperaturii.

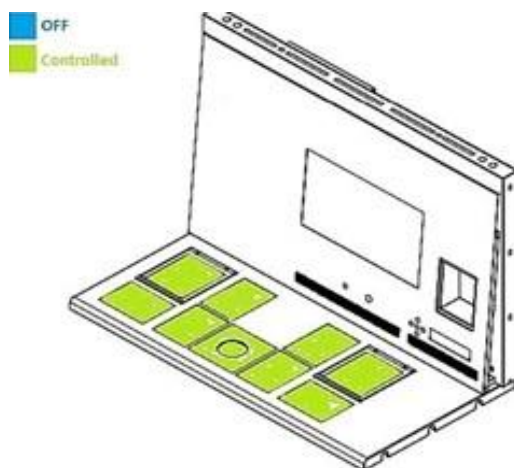


Figura 14.1 Modul 1

Modul 2:

Ambele camere sunt „ON” (PORNITE) și controlate.

Partea stângă și zona centrală sunt „ON” (PORNITE) și controlate.

Partea dreaptă a zonei este „OFF” (OPRIT). După cum se arată în imaginea de mai jos, toate celelalte zone sunt încălzite până la temperatura de referință.

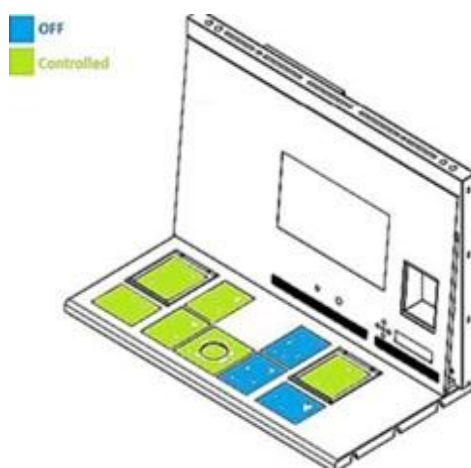


Figura 14.2 Modul 2

Modul 3:

Ambele camere (în funcție de configurație) și partea stângă a mesei de lucru sunt „ON” (PORNITE) și controlate.

Zona din mijloc și zona din partea dreaptă sunt „OFF” (OPRIT), așa cum se arată în imaginea de mai jos.

Toate celelalte zone sunt încălzite până la punctul de referință al temperaturii.

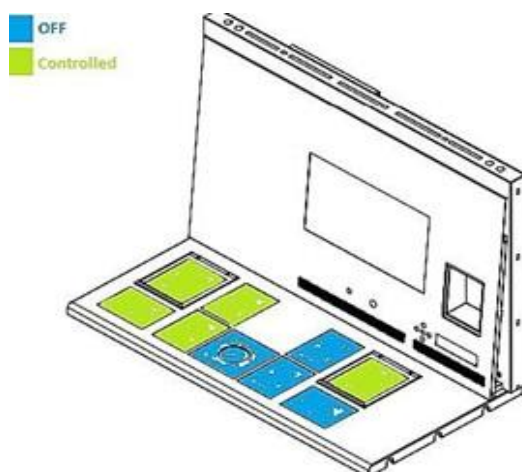


Figura 14.3 Modul 3

Modul 4:

Ambele camerele (în funcție de configurație) sunt „ON” (PORNITE) și controlate.

Restul mesei de lucru este „OFF” (OPRIT), așa cum se arată în imaginea de mai jos.

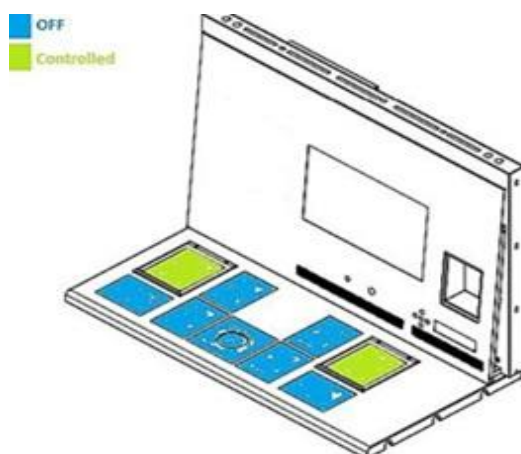


Figura 14.4 Modul 4

15 Temperatura suprafețelor și măsurarea temperaturii

În această secțiune este descris detaliat sistemul de control al temperaturii Stației de lucru cu zone multiple ART.

Stația de lucru cu zone multiple ART este echipată cu 12 controlere PID complet separate pentru măsurarea temperaturii. Fiecare controler este responsabil pentru verificarea temperaturii unei zone separate.

Fiecare din cele 12 zone disponibile este echipată cu un încălzitor și senzor de temperatură separat, permițând utilizatorului să ajusteze temperatura în fiecare zonă separat, atingând astfel o precizie mai mare.

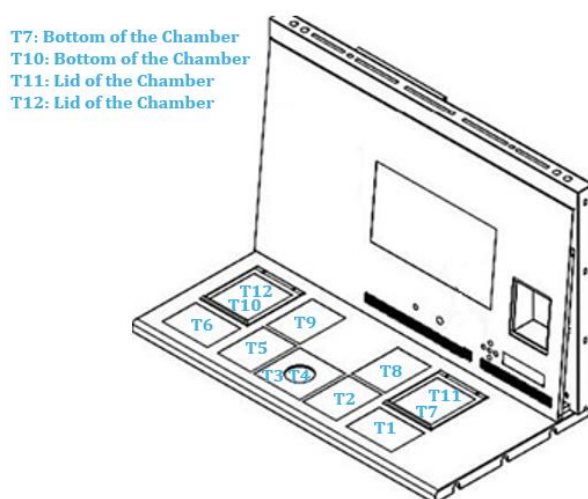


Figura 15.1 Controlere PID pe suprafața de lucru

Fiecare zonă poate fi calibrată separat, folosind elementul corespunzător zonei respective din meniu. Aceste elemente se află în meniu, și sunt numite: T1 CAL, T2 CAL, T3 CAL, T4 CAL, T5 CAL, T6 CAL, T7 CAL, T8 CAL, T9 CAL, T10 CAL, T11 CAL și T12 CAL.

Pentru a calibra temperatura într-o anumită zonă, căutați numele senzorului corespunzător și reglați-l conform măsurătorii efectuate folosind un termometru de înaltă precizie.

Esco Medical Technologies, UAB recomandă utilizarea exclusivă a unui dispozitiv adecvat și calibrat, cu o precizie de cel puțin 0,1 °C.



Calibrarea temperaturii este efectuată prin ajustarea Tx (unde x este numărul senzorului) conform unei măsurători efectuate într-un punct relevant pentru poziția vasului.



După ajustarea temperaturii, acordați cel puțin 15 minute pentru ca temperatura să se stabilizeze, folosiți termometrul pentru a verifica temperatura corectă a fiecărei zone.



Lipiți senzorul termometrului calibrat la mijlocul zonei. Ar putea fi necesar să repetați această operațiune înainte ca zona să fie complet calibrată.



Modurile de încălzire nu afectează camerele.

Aveți grijă când schimbați setările calibrării - asigurați-vă că doar valoare modificată corespunde locului în care a fost efectuată măsurătoarea. Permiteți sistemului să se ajusteze.



Nu există încălzire încrucișată între cele 12 zone atunci când sunt reglate la temperaturi care nu diferă cu mai mult de 0,5 °C. La diferențe de temperatură mai considerabile, zona mai caldă va afecta zona mai rece.



Modul de calibrare a temperaturii în zona T1 poate fi găsit în secțiunea „12.5.1 Submeniul Temperatură” din Manualul de utilizare.

16 Presiunea

16.1 Presiunea gazului CO₂

Presiunea CO₂ poate fi vizualizată în submeniul CO₂:



Presiunea CO₂ este indicată în bari. Presiunea externă trebuie să se situeze în permanență între 0,4-0,6 bari (5,80-8,70 PSI). Nu poate fi ajustată pe Stația de lucru cu zone multiple ART, ci trebuie să fie efectuată pe regulatorul extern de gaz.



Există o alarmă de presiune setată pentru limitele de presiune. Alarma se declanșează atunci când presiunea scade sub 0,3 bari sau crește peste 0,7 bari (4,40 – 10,20 PSI).



Senzorul de presiune intern nu poate fi calibrat de către utilizator. În circumstanțe normale, senzorul de presiune este înlocuit la fiecare 2 ani conform planului de mentenanță.

16.2 Presiunea gazului N₂

Presiunea N₂ poate fi vizualizată în submeniul O₂:



Presiunea N₂ este indicată în bari. Presiunea externă trebuie să se situeze în permanență între 0,4-0,6 bari (5,80-8,70 PSI). Nu poate fi ajustată pe Stația de lucru cu zone multiple ART, ci trebuie să fie efectuată pe regulatorul extern de gaz.

👉 Există o alarmă de presiune setată pentru limitele de presiune. Alarma se declanșează atunci când presiunea scade sub 0,3 bari sau crește peste 0,7 bari (4,40 – 10,20 PSI).

👉 Senzorul de presiune intern nu poate fi calibrat de către utilizator. În circumstanțe normale, senzorul de presiune este înlocuit la fiecare 2 ani conform planului de mentenanță.

17 Firmware

Firmware-ul instalat pe Stația de lucru cu zone multiple ART poate fi upgradat. Atunci când este disponibilă o actualizare critică, aceasta va fi furnizată distribuitorilor noștri din toată lumea, iar aceștia se vor asigura că incubatorul funcționează cu cel mai nou firmware disponibil. Un tehnician de serviciu poate face acest lucru în timpul mentenanței anuale programate.

Urmați acești pași pentru a verifica versiunea de firmware care este în prezent instalată pe dispozitivul dvs.:

1. Apăsați tasta (⇒) din meniul pentru întreținere pentru a intra în submeniul întreținere. Submeniul de întreținere este blocat ca implicit.



2. Dacă tasta săgeată dreapta (⇒) este apăsată mai mult de 10 secunde, meniul de service va fi deblocat, iar afișajul va arăta numărul curent al versiunii firmware:



Versiunea 2.0 este prezentată doar ca **exemplu**.

Versiunea actuală a firmware-ului Stației de lucru cu zone multiple ART de 1,2 m (4 ft) cu mixer de gaz încorporat este **3.1.6**. Versiunea firmware-ului Stației de lucru cu zone multiple ART DUAL de 1,8 m (6 ft) cu mixer de gaz încorporat pe partea dreaptă este **3.1.5A**, iar pe partea stângă este **3.1.5B**. Versiunea de firmware a stației ART multizonale de 3 ft fără mixer de gaze integrat (numai premix) este **3.1.3**. Toate Stațiile de lucru cu zone multiple ART de 4 ft și 6 ft fără mixer de gaz încorporat (numai premix) au versiunea firmware **3.1.1**.

3. Apăsați tasta (↑) pentru a ieși din nou în submeniu.

18 Fluxul laminar

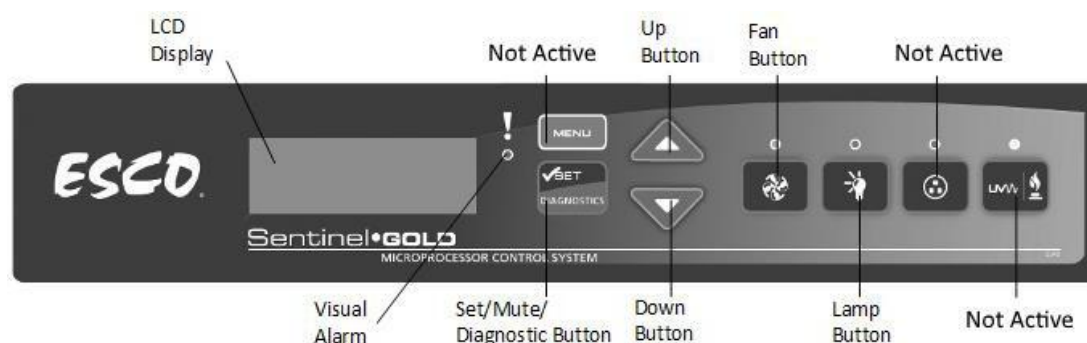


Figura 18.1 Tastele principale

- Butonul „Fan” (Ventilator) – pornește și oprește ventilatorul. Activează modul standby.
- Butonul „Lamp” (Lampă) – aprinde și stinge lămpile fluorescente.
- Butonul „Socket” (Priză) – nu este activ pentru utilizator.
- Butonul „UV/Gas” (UV/Gaz) – nu este activ pentru utilizator.
- Butonul „Menu” (Meniu) – intră în meniu. Funcționează ca și butonul „Back” (Înapoi).
- Butonul „Set/Mute/Diagnostic” (Setare/Oprire sonor/Diagnoză) – selectați folderul/introduceți butonul parametrului.
- Butoanele „UP/Down” (SUS/JOS) – derulează prin meniu.

Sunt disponibile doar 3 funcții pentru utilizator: activarea/dezactivarea fluxului de aer laminar, activarea modului de flux în așteptare și pornirea/oprirea luminii interioare.

19 Instrucțiuni de curățare

19.1 Considerente privind un dispozitiv steril

Stația de lucru cu zone multiple ART nu este un dispozitiv steril. Nu este livrat într-o stare sterilă și nu va posibil să îl mențineți steril atunci când sunt în utilizare.

Cu toate acestea, designul acestor dispozitive a fost creat cu mare grijă pentru a-i fi mai ușor utilizatorului să mențină dispozitivul suficient de curat în timpul folosirii și pentru a nu contamina componentele cheie.

Aceste instrucțiuni de curățare sunt pentru uz general și nu au fost validate pentru a acoperi toate aspectele de utilizare posibile și toate scenariile de utilizare imaginabile.

Caracteristicile designului concepute să asigure curățenia sunt:

- Un flux de aer laminar filtrat ULPA.
- O suprafață de lucru din oțel inoxidabil încastrată.
- Utilizarea de piese o rezistență optimă la curățare.

19.2 Procedura de curățare recomandată de producător



Validați întotdeauna procedura locală de curățare; pentru mai multe îndrumări, consultați producătorul sau distribuitorul.

Pentru prelucrarea și întreținerea regulate se recomandă procedura de curățare de rutină. Combinația de proceduri de curățare standard și proceduri de dezinfectare folosind detergenți fără alcool este recomandată în caz de preocupări legate de evenimente cum ar fi scurgeri de mediu, acumulare vizuală a murdăriei și/sau alte dovezi de contaminare. De asemenea, este recomandată să curățați și să dezinfectați Stațiile de lucru cu zone multiple ART imediat după orice scurgere de mediu.

Curățarea periodică a dispozitivului (fără embrioni înăuntru)

Purtarea mănușilor și tehnicile GLP (bune practici de laborator) sunt esențiale pentru curățarea cu succes a dispozitivului.

1. Curățați incubatorul cu un detergent adecvat care nu conține alcool, de exemplu clorură de benzil-alchildimetil. Ștergeți suprafețele externe ale dispozitivului cu lavete și repetați procesul până când lavetele nu mai sunt decolorate.
2. După curățare, lăsați dispozitivul un timp pentru a vă asigura că toți vaporii de detergent s-au evaporat.

3. Schimbați-vă mănușile și, după 10 minute de timp de contact, pulverizați apă sterilă pe suprafață și ștergeți cu o lavetă sterilă.
4. Odată ce este curat vizual, este pregătit să fie utilizat din nou.

Dacă, după inspecția vizuală, dispozitivul nu este curat, repetați procedura de la pasul 1.

19.3 Procedura de dezinfectare recomandată de producător

Dezinfectarea dispozitivului (fără embrioni înăuntru)

Purtarea mănușilor și tehnicile GLP (bune practici de laborator) sunt esențiale pentru dezinfectarea cu succes a dispozitivului.

Începeți cu următorii pași (această procedură a fost demonstrată în timpul programului de instruire la fața locului ca parte a protocolului de instalare):

1. Opriți Stația de lucru cu zone multiple ART (panoul din partea inferioară).
2. Deschideți capacele (în cazul Stației de lucru cu zone multiple ART cu camere).
3. Folosiți dezinfectantul necesar care nu conține alcool, de exemplu clorura de benzil-alchildimetil, pentru a dezinfecta suprafața internă și o placă de sticlă de pe partea superioară a capacului. Folosiți cârpe sterile pentru a aplica dezinfectant.
4. Ștergeți toate suprafețele interne și partea superioară a capacului cu lavete și repetați procesul până când lavetele nu mai sunt decolorate.
5. Schimbați-vă mănușile și, după 10 minute de timp de contact, pulverizați apă sterilă pe suprafață și ștergeți cu o lavetă sterilă.
6. Inspectați dispozitivul; dacă după inspecția vizuală este curat, îl puteți considera gata de folosire. Dacă, după inspecția vizuală, dispozitivul nu este curat, mergeți la pasul 3 și repetați procedura.
7. Porniți Stația de lucru cu zone multiple ART (panoul din partea inferioară).

20 Plăcile de optimizare a încălzirii/Tăvile de transport

Placa de optimizare a încălzirii și tava de transport vor asigura contact deplin cu vasul. În general înseamnă condiții mult mai stabile de temperatură pentru celule. Tava de transport se potrivește în zona de sub hota de gaz. Placa de optimizare a încălzirii se folosește în interiorul camerelor MIRI®. Ambele plăci pot fi scoase pentru curățare și servesc ca o modalitate convenabilă de a transporta mai multe vase între incubatorul CO₂ și Stația de lucru cu zone multiple ART.



Nu sterilizați plăcile de optimizare a încălzirii în autoclavă. Acest lucru va deteriora plăcile deoarece temperatura ridicată le deformează.

Poziționați vasul acolo unde se potrivește modelului. Sunt disponibile tăvi de transport pentru vasele Nunc™ sau Falcon®, în timp ce plăcile de optimizare a încălzirii sunt pentru vasele Nunc™, Falcon®, Sparmed-Oosafe®, Vitrolife®, LifeGlobal®/GPS și BIRR®. În plus, există o versiune simplă a plăcii de optimizare a încălzirii.

 **Folosiți doar tipul corect de plăci de optimizare a încălzirii/tăvi de transport pentru vasele dvs.**



Figura 20.1 Tavă de transport

21 Umidificarea

Dacă Stația de lucru cu zone multiple ART este utilizată pentru culturi deschise, se recomandă umidificarea și hota de gaz.

Dacă Stația de lucru cu zone multiple ART este utilizată pentru culturi cu un strat mineral, nu este necesară utilizarea sistemului de umidificare.

Designul Stației de lucru cu zone multiple ART nu permite controlul activ al nivelului de umiditate în gazul circulant. Metoda de umidificare utilizată în Stația de lucru cu zone multiple ART crește umiditatea gazului circulant, ceea ce va reduce riscurile de evaporare în mediul din vasele Petri plasate în camere. De regulă, nivelul de umidificare în camerele Stației de lucru cu zone multiple ART ar trebui să se stabilizeze în jurul valorii de 45 - 50%.

Procedura de conectare a flaconului de umidificare (a se vedea Figura 21.1 de mai jos):

1. Utilizați un tub pentru a conecta cotul „IN” (INTRARE) de pe flaconul de umidificare la cotul „IN” (INTRARE) din dispozitiv.
2. Utilizați un tub pentru a conecta cotul „OUT” (IEȘIRE) de pe flaconul de umidificare la cotul „OUT” (IEȘIRE) din dispozitiv.



Figura 21.1 Conectarea tubului la flaconul de umidificare și la stația de lucru Multi-Zone ART

👉 Pentru ca stația de lucru Multi-Zone ART să funcționeze corespunzător și să mențină nivelul necesar de umiditate în sistem, flaconul de umidificare trebuie umplut cu apă sterilă până la nivelul indicat de marcajul de umplere.

👉 Apa din flaconul de umidificare trebuie schimbată cel puțin o dată pe săptămână.

👉 Flaconul de umidificare poate fi sterilizat în autoclavă. Recomandăm sterilizarea recipientului ca o procedură lunară de rutină în laboratorul dvs. pentru a evita contaminarea cu microorganisme.

22 Validarea temperaturii

Stația de lucru cu zone multiple ART 0,9 m (3 ft) și 1,2 m (4 ft) are 5 senzori PT-1000 Clasa B, în timp ce Stația de lucru cu zone multiple ART duală 1,8 m (6 ft) are 9. 5 senzori sunt pe partea stângă a mese de lucru, iar 4 sunt pe partea dreaptă.

Fiecare zonă are un senzor suplimentar pentru validare (zona 1, 2, 3, 5, 6). Acești senzori nu sunt conectați la niciuna dintre componentele electronice ale dispozitivului. Utilizatorul poate conecta un dispozitiv extern pentru a valida citirile de temperatură.

Senzorii PT-1000 Clasa B se află în pozițiile centrale ale zonelor inferioare și sunt conectați la un conector din interiorul suprafeței de lucru, după cum este prezentat:

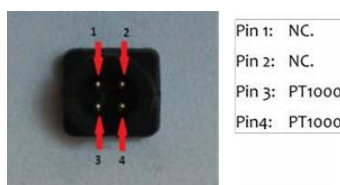


Figura 22.1 Pin

Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul dumneavoastră vă pot furniza un conector și un cablu.

Condițiile de temperatură ale zonelor pot fi înregistrate continuu în exterior prin intermediul conectorilor, fără a compromite performanța dispozitivului. Poate fi folosit orice sistem de înregistrare care utilizează senzori standard PT-1000.

Esco Medical Technologies, UAB poate furniza un sistem extern de înregistrare pentru senzori.

23 PC-ul All-in-one

Stația de lucru cu zone multiple ART mono este dotată cu un PC AIO performant, cu ecran tactil, în timp ce Stația de lucru cu zone multiple ART duală are 2 PC-uri AIO. Pentru a porni PC-ul, trebuie doar să apăsați butonul situat sub ecran. Acest buton poate fi utilizat pentru a porni sau opri PC-ul.



Figura 23.1 Ecranul PC-ului AIO pe Stația de lucru cu zone multiple ART

Primul pas este să porniți PC-ul, care va încărca apoi sistemul de operare Windows. Software-ul de supraveghere al loggerului stației de lucru va genera automat parametri și avertismente care vor fi afișate pe ecran.

23.1 Software-ul de înregistrare a datelor

În condiții normale de lucru, pe ecranul PC-ului, utilizatorul ar trebui să vadă aceste valori numerice:

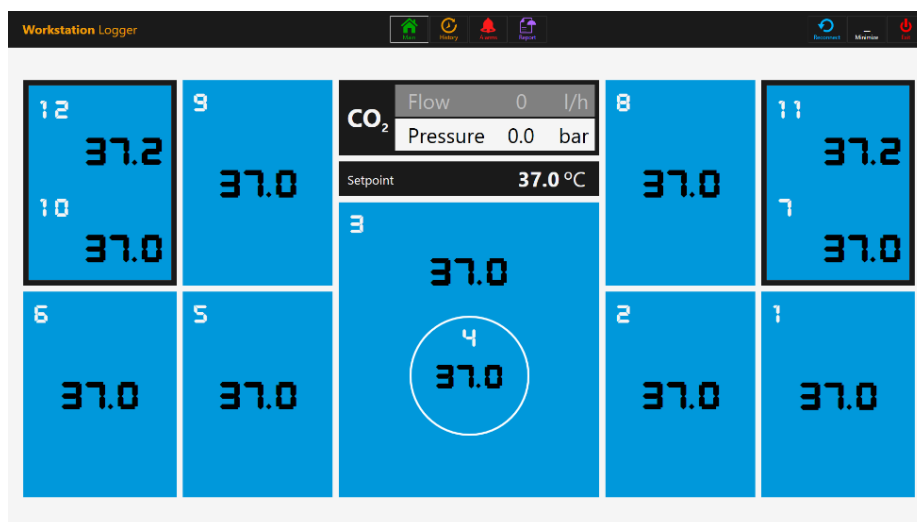


Figura 23.2 Ecranul software-ului de înregistrare date al stației de lucru în condiții de funcționare normală (fără un mixer de gaz)

Pentru modelele de Stație de lucru cu zone multiple ART cu mixer de gaz încorporat, afișajul mai principal arată concentrația de CO₂, debitul de CO₂, presiunea CO₂, concentrația de O₂, debitul de N₂, presiunea N₂, punctele de referință CO₂ și O₂, modul de gaz activ (amestec sau premix) și modul de cultură (în cultură cu ulei sau cultură deschisă).

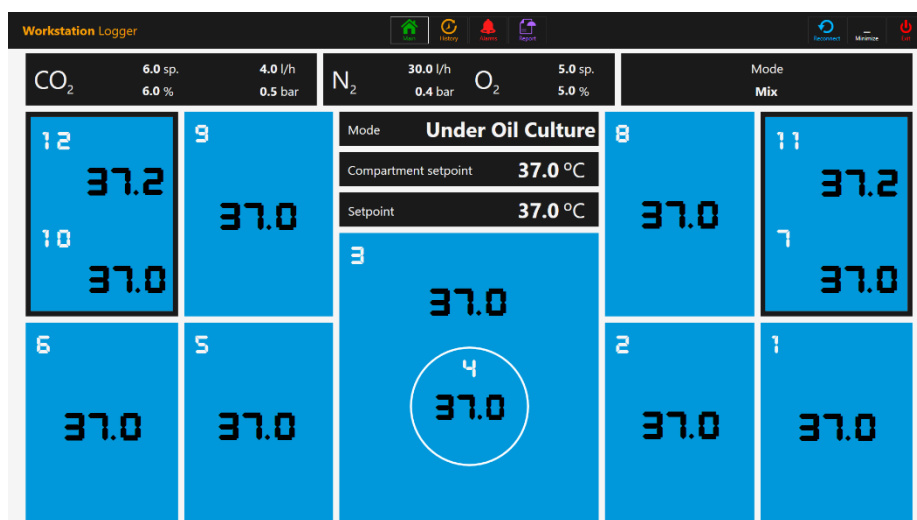


Figura 23.3 Ecranul software-ului de înregistrare date al stației de lucru în condiții de funcționare normală (cu un mixer de gaz)

Există și un al doilea afișaj, care arată doar modul de cultură, punctul de referință al camerei și punctul de referință al temperaturii.

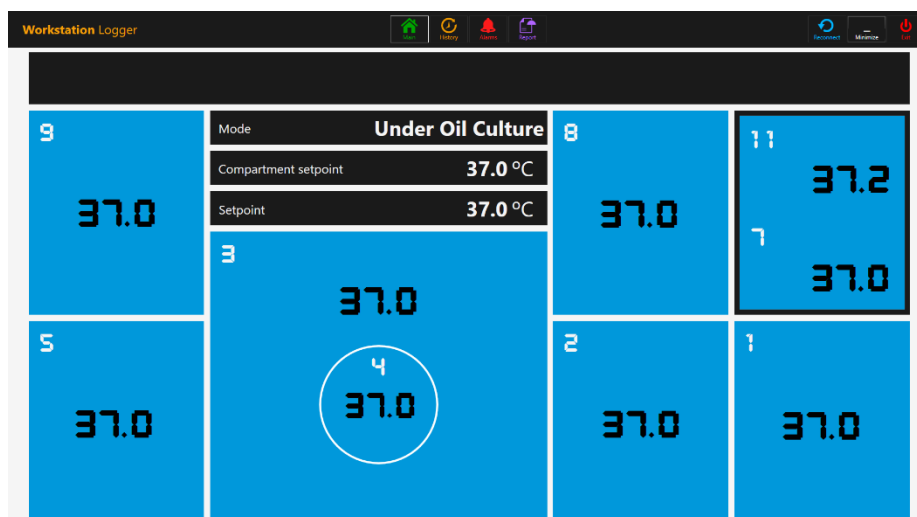


Figura 23.4 Al doilea afișaj al software-ului de înregistrare date al stației de lucru în condiții de funcționare normală (cu un mixer de gaz)

Dacă semnalul este pierdut, vor apărea linii punctate în locul valorilor numerice.



Figura 23.5 Afișajul principal al Software-ului de înregistrare date al stației de lucru în cazul pierderii semnalului

Odată ce semnalul este stabilit, valorile numerice vor fi afișate din nou.

Culoarea albastră înseamnă că zona se află în modul de funcționare normală. În cazul unei alarme, culoarea se va schimba în roșu pe zona relevantă.

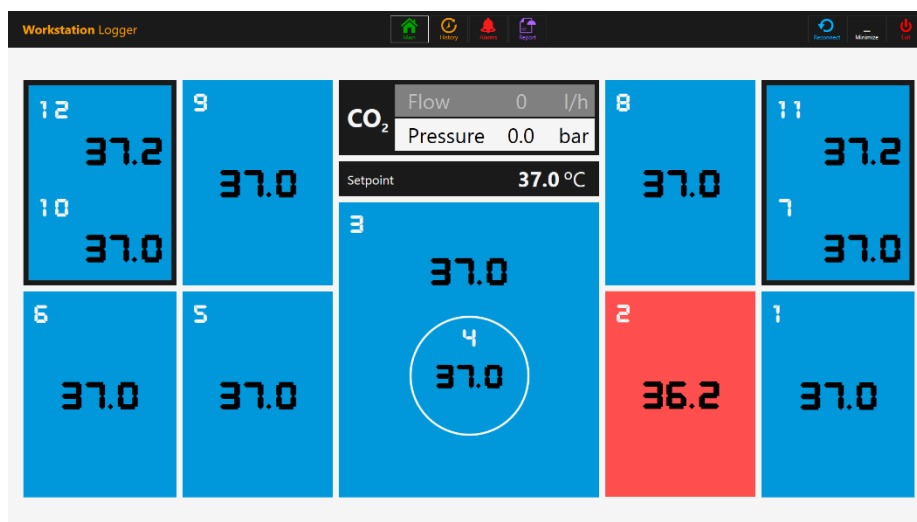


Figura 23.6 Afișajul principal al Software-ului de înregistrare date al stației de lucru când există o alarmă de temperatură scăzută în zona de încălzire T2

În acest fel, utilizatorul va avea întotdeauna o indicație vizuală clară a funcționării normale și o modalitate ușoară de a identifica și de a reacționa la o defecțiune.

 Aceasta este o caracteristică de siguranță unică a Stației de lucru cu zone multiple ART, care nu se regăsește pe niciun sistem comparabil.

Unele modele de Stații de lucru cu zone multiple conțin camere. În acest caz, zona va avea o margine neagră și două valori ale temperaturii (bază și capac).

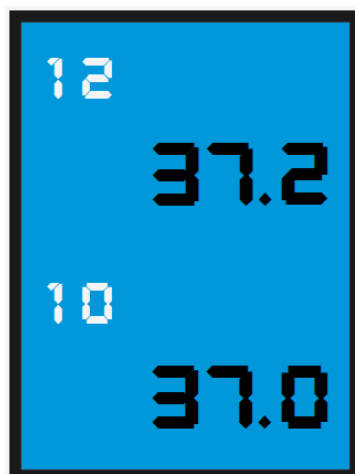


Figura 23.7 Afișajul camerei în software-ul de înregistrare date al stației de lucru

În partea de sus a ecranului, sunt amplasate 4 butoane de navigare în mijloc și 3 butoane de acțiune în colțul din dreapta al ecranului.

Butonul „MAIN” (PRINCIPAL) afișează ecranul principală (prezentat în Figurile 23.2 și 23.3 de mai sus).

Butonul „HISTORY” (ISTORIC) comută vizualizarea grafică, unde pot fi afișate grafice pentru toți parametrii. Este util să documentați stabilitatea sistemului și să identificați orice comportament neregulat.

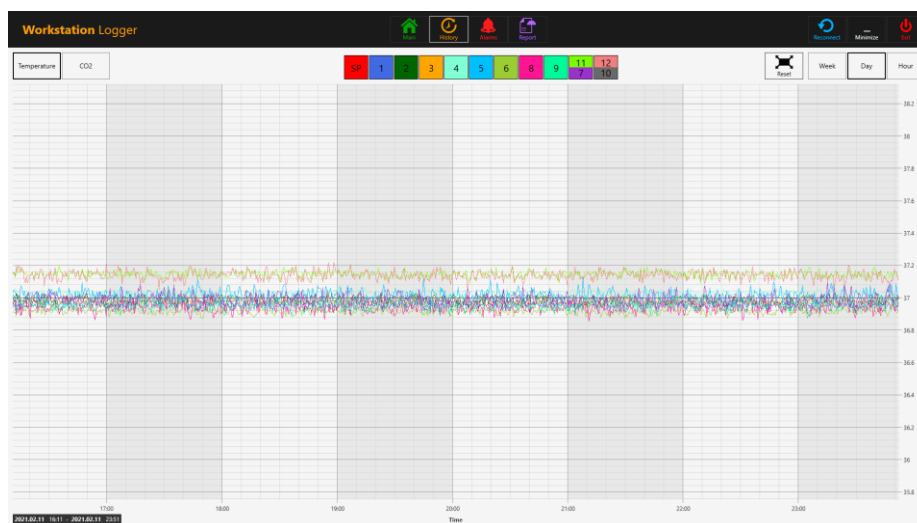


Figura 23.8 Afișajul datelor despre temperatură din Istoric

Mai multe butoane suplimentare apar în grafic. Prin apăsarea butonului pătrat colorat cu numărul corespunzător zonei, utilizatorul poate vedea temperaturile și comuta graficele „PORNIT/OPRIT” pentru fiecare zonă din vizualizare.

Pentru Stațiile de lucru cu zone multiple cu camere, unele butoane vor conține două valori în care vor fi afișate două curbe de temperatură separate.

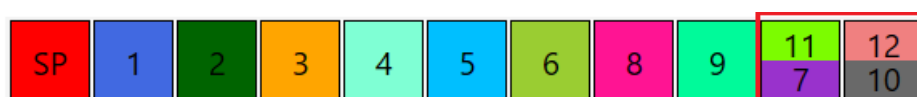


Figura 23.9 Camere cu două valori ale temperaturii

O funcție de mărire/micșorare este disponibilă prin atingerea ecranului și prin glisarea degetului peste zona care trebuie să fie mărită/micșorată.

Apăsarea butonului „Reset” va readuce meniul la vizualizarea completă.

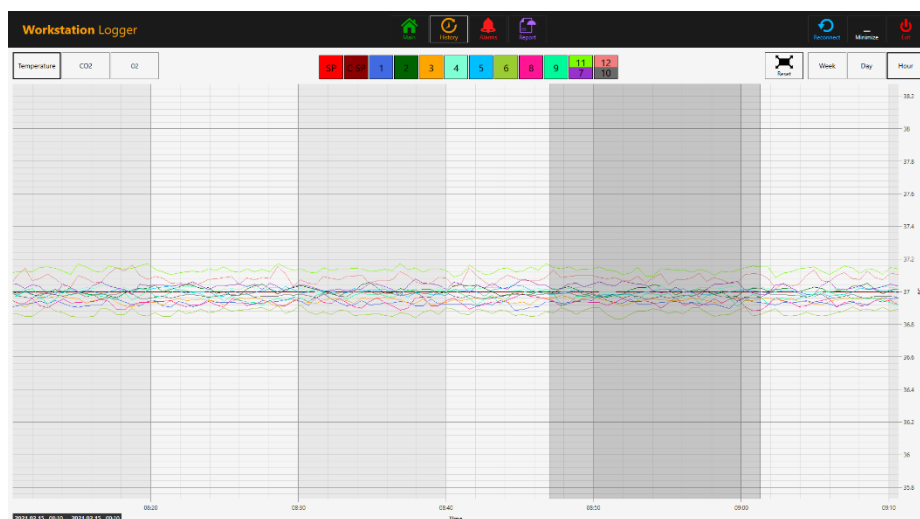


Figura 23.10 Vizualizarea grafică a datelor mărită

Dacă există date acumulate, puteți comuta între vizualizarea „săptămână”, „zi” și „oră”.

Apăsarea butonului CO₂ va trece de la vizualizarea datelor de temperatură la vizualizarea datelor despre gazul CO₂. La modelele de Stație de lucru cu zone multiple ART fără mixer de gaz încorporat, utilizatorul poate vizualiza numai datele istorice privind debitul și presiunea CO₂.

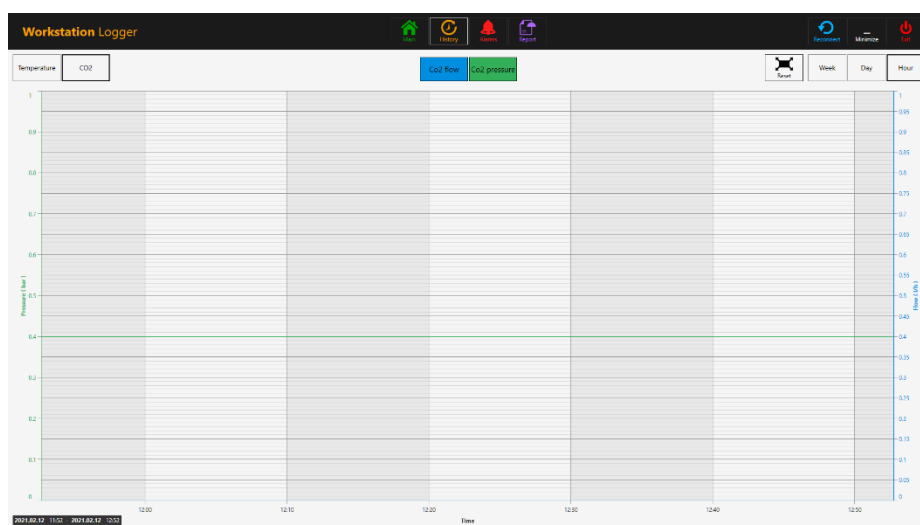


Figura 23.11 Afișajul datelor despre CO₂ din Istoric

La modelele de Stație de lucru cu zone multiple ART cu mixer de gaz încorporat, utilizatorul poate vedea datele istorice ale valorii de referință a concentrației de gaz CO₂, ale concentrației, debitului și presiunii.

Apăsarea butonului O₂ va trece de la vizualizarea datelor despre gazul CO₂ la vizualizarea datelor despre gazul O₂. Această funcție este disponibilă numai pe modelele de Stație de lucru cu zone multiple ART cu mixer de gaz încorporat.

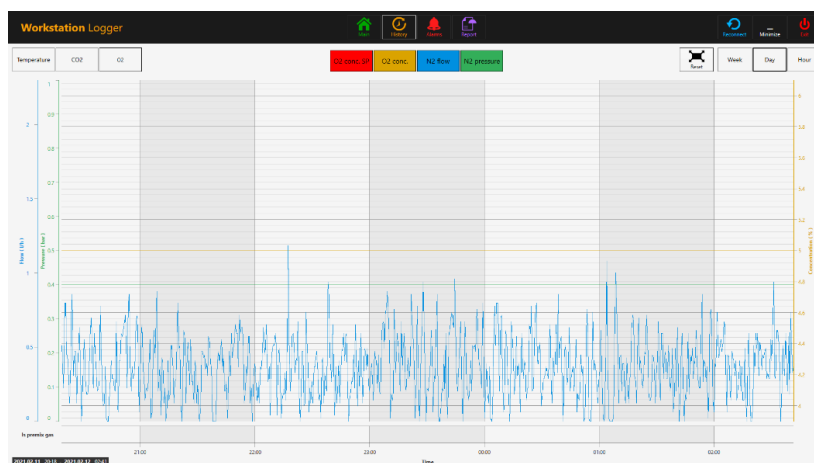


Figura 23.12 Afișajul datelor despre O₂ din Istoric

Utilizatorul poate vizualiza datele istorice ale valorii de referință a concentrației de gaz O₂, ale debitului de gaz N₂ și presiunii.

Butonul „Alarm” (Alarmă) va afișa vizualizarea grafică a alarmelor. Condițiile de alarmă pentru parametri sunt afișate cu roșu pe cronologie, făcând astfel posibilă identificarea ușoară.

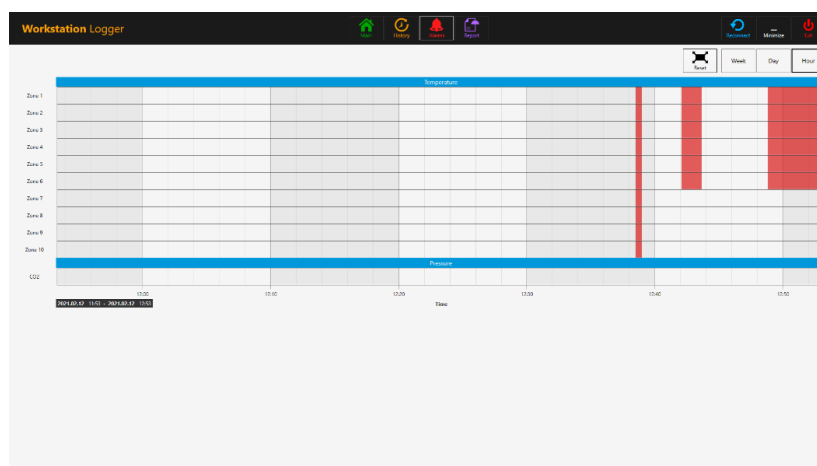


Figura 23.13 Vizualizarea grafică „Alarm” (Alarmă) (fără mixer de gaz)

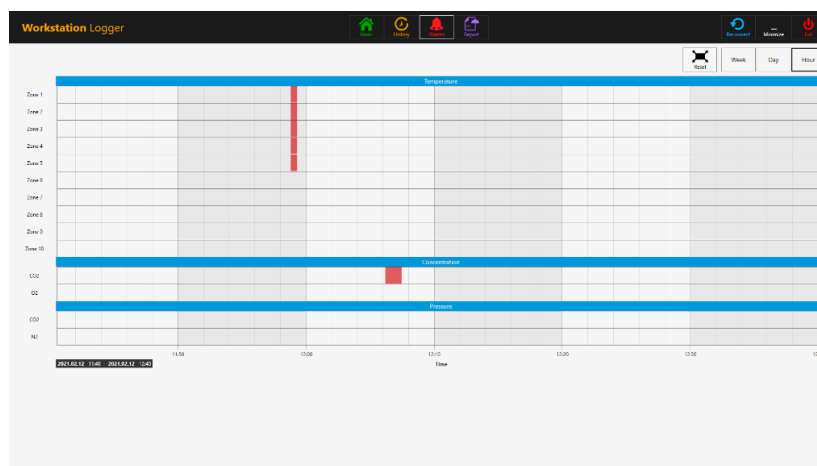


Figura 23.14 Vizualizarea grafică „Alarm” (Alarmă) (cu mixer de gaz)

Butonul „Report” (Raport) va deschide modul de raportare. Toți parametrii de funcționare ai Stației de lucru cu zone multiple ART pot fi ușor documentați și tipăriți sub formă de raport sau exportați în format PDF, Excel sau Word, pentru a asigura în mod convenabil conformitatea cu managementul calității ISO.

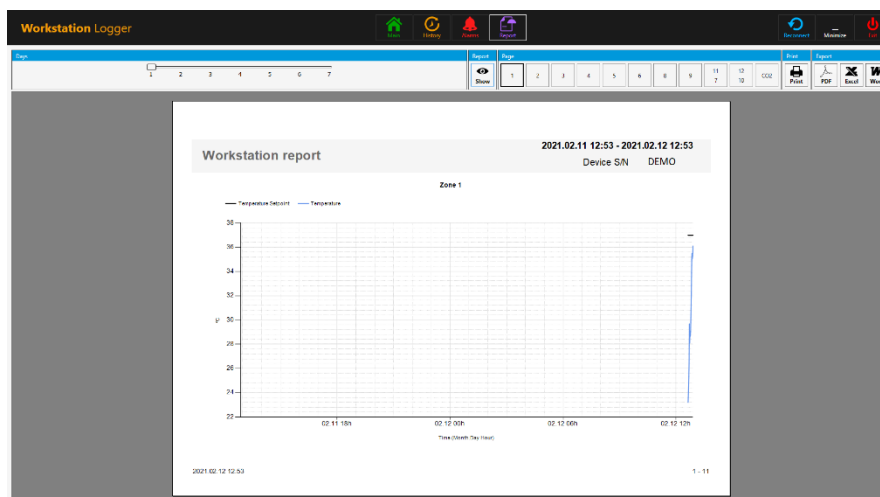


Figura 23.15 Mod vizualizare grafică „Report” (Raport) (fără mixer de gaz)

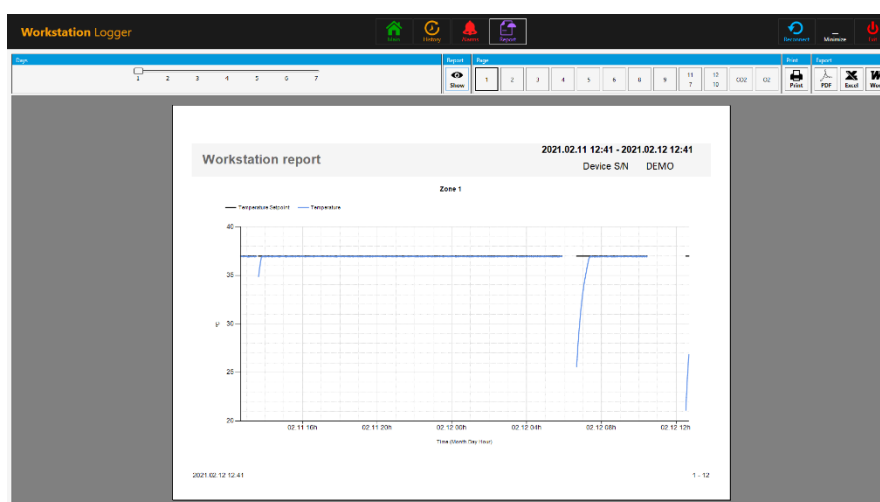


Figura 23.16 Mod vizualizare grafică „Report” (Raport) (cu mixer de gaz)

Cele 3 butoane de acțiune sunt situate în partea dreaptă:

- Butonul „Reconnect” (Reconectare) îi permite sistemului să se reconecteze cu senzorii (în cazul pierderii datelor din cauza problemelor de conectare USB).
- Butonul „Minimize” (Minimizare) dezactivează formatul de ecran complet pentru software-ul de înregistrare date al stației de lucru.
- Butonul „Exit” (Ieșire) închide software-ul de înregistrare date al stației de lucru.

 Nu vor fi stocate date, iar funcțiile de supraveghere a siguranței nu vor fi operaționale în cazul în care software-ul de înregistrare date al stației de lucru este oprit.

PC-ul AIO poate fi utilizat cu ușurință pentru a afișa o imagine de la orice cameră de microscop de tip USB.

Pe panoul frontal este amplasată o mufă USB standard. Aceasta poate fi utilizată pentru a încărca driverele camerei microscopului sau alt software pe PC-ul AIO. Odată ce software-ul este configurat, camera microscopului poate fi conectată la mufa USB și imaginea afișată pe ecran.



Accesul la mufa USB (situată pe panoul din spate al Stației de lucru cu zone multiple ART) trebuie să fie limitat numai la personalul autorizat. Accesul neautorizat la USB ar putea compromite siguranța și performanța dispozitivului medical.



O funcție de forțare este încorporată în software-ul de înregistrare date al stației de lucru. Atunci când imaginea camerei microscopului utilizează întregul ecran de pe PC-ul AIO, sistemul va alerta vizual utilizatorul cu privire la orice condiții de alarmă și va face posibilă trecerea rapidă la ecranul complet software-ul de înregistrare date al stației de lucru.

Versiune curentă a software-ului de înregistrare date al stației de lucru cu zone multiple ART este 1.6.0.0.

24 Întreținerea

Stația de lucru cu zone multiple ART este concepută a fi ușor de utilizat, însă operarea sigură și în siguranță a acestui echipament se bazează pe următoarele condiții:

1. Calibrarea corectă a temperaturii și a concentrației gazului, folosind echipamente de înaltă precizie la intervalele prestabilite pe baza practicii clinice de laborator, unde este folosită Stația de lucru cu zone multiple ART. Producătorul recomandă ca perioada dintre validări să nu fie mai mare de 14 zile.
2. Filtrele HEPA în linie trebuie să fie înlocuite anual în timpul mentenanței anuale.
3. Conform intervalelor din practica clinică, trebuie utilizate proceduri de curățare adecvate în laboratorul în care este utilizată Stația de lucru cu zone multiple ART. Producătorul nu recomandă perioade mai mari de 14 zile între curățări.



Este esențială efectuarea inspecției și întreținerii la intervalele indicate în secțiunea „33 Ghidul de întreținere” din Manualul de utilizare. Nerespectarea acestei cerințe poate avea rezultate adverse grave, cauzând dispozitivul să nu mai funcționeze conform specificațiilor și poate cauza daune probelor, pacienților sau utilizatorilor.



Garanția devine nulă dacă întreținerea și mentenanța nu sunt efectuate.



Garanția devine nulă dacă procedurile de întreținere și mentenanță nu sunt efectuate de către personal instruit și autorizat.

25 Proceduri de urgență

Pierderea completă a alimentării cu curent la sau pe dispozitiv:

- Îndepărtați toate probele și puneți-le într-un dispozitiv alternativ sau de rezervă care nu este afectat de problemă.
- Temperatura din Stația de lucru cu zone multiple ART va scădea sub un nivel de siguranță în aproximativ 5 minute.
- Concentrația de CO₂ va rămâne la 1% față de valoarea de referință pentru 30 de minute dacă capacul rămâne închis.

Dacă se declanșează o singură alarmă de temperatură:

- Îndepărtați toate probele și puneți-le într-un dispozitiv alternativ sau de rezervă care nu este afectat de problemă;
- Temperatura din Stația de lucru cu zone multiple ART va scădea sub un nivel de siguranță în aproximativ 5 minute;
- Îndepărtați probele din zonele afectate. Acestea pot fi mutate în alte zone. Fiecare zonă este separată, astfel încât celelalte zone să rămână în siguranță.

Dacă se declanșează mai multe alarme de temperatură:

- Îndepărtați probele din zonele afectate. Acestea pot fi mutate în oricare dintre celelalte zone. Fiecare zonă este separată, astfel încât celelalte să rămână în siguranță.

Dacă alarma privind concentrația de CO₂ se activează (nu se aplică la modelele fără mixer de gaz încorporat):

- Utilizatorul va dispune de un interval de 30 de minute pentru a evalua dacă situația este temporară sau permanentă. Dacă situația este permanentă, îndepărtați toate probele și puneți-le într-un dispozitiv alternativ sau de rezervă care nu este afectat de problemă. Dacă situația este temporară și concentrația de CO₂ este scăzută, mențineți capacele închise. Dacă situația este temporară și concentrația de CO₂ este ridicată, deschideți câteva capace pentru a ventila o parte din CO₂.

Dacă alarma privind concentrația de O₂ se activează (nu se aplică la modelele fără mixer de gaz încorporat):

- De obicei, nu sunt necesare proceduri de urgență în acest caz. Dacă situația este considerată a fi permanentă, ar putea fi indicat să se oprească reglarea de O₂ din meniu.

Dacă alarma privind presiunea CO₂ se activează (nu se aplică la modelele fără mixer de gaz încorporat):

- Inspectați alimentarea externă cu gaz și liniile de alimentare cu gaz. Dacă problema este externă și nu este ușor remediată, urmați instrucțiunile din secțiunea „13.3.1 Alarmă presiune CO₂”.

Dacă alarma privind presiunea N₂ se activează (nu se aplică la modelele fără mixer de gaz încorporat):

- Inspectați alimentarea externă cu gaz și liniile de alimentare cu gaz. Dacă problema este externă și nu este ușor remediată, urmați instrucțiunile din secțiunea „13.3.2 Alarmă presiune N₂”.

26 Depanarea de către utilizator

Tabelul 26.1 Sistemul de încălzire

Simptom	Cauză	Acțiune
Nu este încălzire, afișajul este oprit	Dispozitivul este oprit din spate sau nu este conectat la alimentare	Porniți dispozitivul sau conectați la alimentare
Fără încălzire	Alarma este activată	Temperatura este cu peste 0,5 °C mai mare față de temperatura de referință
	Valoarea de referință pentru temperatură este greșită	Verificați valoarea de referință dorită a temperaturii
Încălzire neuniformă	Sistemul nu este calibrat	Calibrați fiecare zonă conform manualului de utilizare, folosind un termometru de înaltă precizie

Tabelul 26.2 Regulatorul de gaz CO₂ (pentru modelele fără mixer de gaz încorporat)

Simptom	Cauză	Acțiune
„CO ₂ P” este afișat pe afișaj	Presiune gaz CO ₂ în sistem lipsă/incorrectă	Verificați alimentarea cu gaz CO ₂ ; asigurați-vă că presiunea este menținută stabil dintre 0,4 – 0,6 bari (5,80 – 8,70 PSI)

Tabelul 26.3 Regulatorul de gaz CO₂ (nu se aplică pentru modelele fără mixer de gaz încorporat și camere MIRI®)

Simptom	Cauză	Acțiune
Lipsă reglare gaz CO ₂	Sistemul nu este pornit	Verificați rețeaua de alimentare
		Porniți sistemul

Simptom	Cauză	Acțiune
	Regulatorul gaz CO ₂ este oprit	Activați regulatorul gaz CO ₂ prin setarea „CO ₂ ” pe „PORNIT” din meniu
	Nu este CO ₂ sau gaz incorect atașat la intrarea de gaz CO ₂ .	Verificați alimentarea cu gaz CO ₂ , asigurați-vă că presiunea este menținută stabil la 0,4 – 0,6 bari (5,80 – 8,70 PSI)
	Concentrația actuală de gaz este mai mare decât valoarea de referință	Verificați valoarea de referință a gazului CO ₂ . Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență Esco Medical
Reglare insuficientă gaz CO ₂	Capacul/capacele este/sunt lăsat(e) deschis(e)	Închideți capacul/capacele
	Lipsește garniturile de etanșare de pe capac(e)	Înlocuiți garniturile de etanșare de pe capac(e)
„A CO ₂ ” este afișat pe afișaj	Concentrația de gaz CO ₂ se abate cu mai mult de ± 1 față de valoarea de referință	Permiteți sistemului să se stabilizeze prin închiderea tuturor capacelor
„CO ₂ P” este afișat pe afișaj	Presiune gaz CO ₂ în sistem lipsă/incorrectă	Verificați alimentarea cu gaz CO ₂ , asigurați-vă că presiunea este menținută stabil la 0,4 – 0,6 bari (5,80 – 8,70 PSI)

Tabelul 26.4 Regulatorul de gaz O₂ (nu se aplică pentru modelele fără mixer de gaz încorporat și camere MIRI®)

Simptom	Cauză	Acțiune
Lipsă reglare gaz O ₂	Sistemul nu este pornit	Verificați rețeaua de alimentare
		Porniți sistemul
	Regulatorul gaz O ₂ este oprit	Activați regulatorul gaz O ₂ prin setarea „O ₂ ” pe „PORNIT” din meniu
	Lipsă N ₂ sau tip incorect de gaz atașat la intrarea de gaz N ₂	Verificați alimentarea cu gaz, asigurați-vă că presiunea este menținută stabil la 0,4 – 0,6 bari (5,80 – 8,70 PSI)
	Concentrația actuală de gaz este mai mare decât valoarea de referință	Verificați valoarea de referință a gazului O ₂ . Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență Esco Medical
Reglare gaz O ₂ insuficientă	Capacul/capacele este/sunt lăsat(e) deschis(e)	Închideți capacul/capacele
	Lipsește garniturile de etanșare de pe capac(e)	Înlocuiți garniturile de etanșare de pe capac(e)
„A O ₂ ” este afișat pe afișaj	Concentrația de gaz O ₂ se abate cu mai mult de $\pm 1\%$ față de valoarea de referință	Permiteți sistemului să se stabilizeze prin închiderea tuturor capacelor
„N ₂ P” este afișat pe afișaj	Presiune gaz N ₂ în sistem lipsă/incorrectă	Verificați alimentarea cu gaz N ₂ , asigurați-vă că presiunea este menținută stabil la 0,4 – 0,6 bari (5,80 – 8,70 PSI)

Simptom	Cauză	Acțiune
		Dacă reglarea O ₂ nu este necesară, setați „O ₂ ” pe „OPRIT” în meniu pentru a dezactiva reglarea gazului O ₂ și pentru a anula alarma de gaz N ₂ .

Tabelul 26.5 Software-ul de înregistrare date

Simptom	Cauză	Acțiune
Nu sunt trimise date la PC	Sistemul nu este pornit	Verificați rețeaua de alimentare
	Sistemul este în repaus sau oprit	Porniți sistemul
	Cablul de date dintre Incubator și PC nu este corect conectat	Verificați conexiunea. Folosiți doar cablul furnizat împreună cu dispozitivul
	Software-ul de înregistrare date/driverul USB nu este corect instalat	Consultați ghidul de instalare al software-ului

Tabelul 26.6 Afișaj

Simptom	Cauză	Acțiune
Segment(e) lipsă din afișaj	Defecțiune la PCB	Contactați distribuitorul dvs. Esco Medical pentru a înlocui PCB

Tabelul 26.7 Tastatura

Simptom	Cauză	Acțiune
Funcția tastelor absentă sau neregulată	Defecțiune la taste	Contactați distribuitorul Esco Medical pentru a înlocui tastele

27 specificații

Tabelul 27.1 Specificațiile generale ale Stației de lucru cu zone multiple ART

Specificații tehnice	MAW-3D	MAW-4D	MAW-6D MONO	MAW-6D COMPATIBILITATE	MAW-6D MP
Dimensiunile suprafeței de lucru (LxAxÎ)	955 × 500 × 710 mm	1260 × 500 × 710 mm	1870 × 500 × 710 mm		1870 × 490 × 780 mm
Dimensiuni externe fără suport (LxAxÎ)	1035 × 640 × 1400 mm	1340 × 640 × 1400 mm	1950 × 640 × 1400 mm		1950 × 647 × 1460 mm
Dimensiuni externe cu suport de tip „B” (LxAxÎ)	1035 × 640 × 2160 mm	1340 × 640 × 2160 mm	1950 × 640 × 2160 mm		1950 × 647 × 2220 mm
Viteza fluxului de aer laminar		Medie de 0,21 m/s sau 41 fpm (± 20%)			
Eficiența filtrului	>99,999% pentru dimensiuni ale particulelor între 0,1 și 0,3 microni conform IEST-RP-CC001.3 / H14 conform EN 1822				
Nivel de zgomot (conform NSF 49)	47 dBA		52 dBA		
Prefiltre	Fibre de poliester de unică folosință și care nu se spală, cu o capacitate de reținere de 85%, clasificate EU3.				
Sistemul de încălzire	Încălzire electrică inteligentă cu injecție de putere, (7+1) zone.	Încălzire electrică inteligentă cu injecție de putere, (9+1) zone.	Încălzire electrică inteligentă cu injecție de putere, 2 x (9+1) zone.	Încălzire electrică inteligentă cu injecție de putere, (9+1) zone.	
Precizia temperaturii	± 0,2 °C				
Uniformitatea temperaturii	± 0,2 °C				
Altitudine de funcționare	Până la 2000 de metri (6560 de picioare sau 80 kPa – 106 kPa)				
Funcționalități avansate incluse	<ul style="list-style-type: none">• Sistem de supraveghere cu software de înregistrare date• PC AIO• Platformă sticlă încălzită• Sursă de lumină transmisă SC-1 (cu bec)• 5 × porturi de validare PT1000		<ul style="list-style-type: none">• Sistem de supraveghere cu software de înregistrare date• PC AIO• 2× Platforme sticlă încălzită• 2× Surse de lumină transmisă SC-1 (cu bec)• 9 × porturi de validare PT1000		<ul style="list-style-type: none">• Sistem de supraveghere cu software de înregistrare date• PC AIO• Platformă sticlă încălzită• Sursă de lumină transmisă SC-1 (cu bec)• 5 × porturi de validare PT1000
Accesorii incluse	<ul style="list-style-type: none">• 1 × sticlă de apă, inclusiv tubulatură• 1 × tavă de transport pentru probe• 1 × capac din plastic pentru gaz umidificat		<ul style="list-style-type: none">• 2 × sticlă de apă, inclusiv tubulatură• 2 × tăvi de transport• 2 × capace din plastic pentru gaz umidificat		<ul style="list-style-type: none">• 1 × sticlă de apă, inclusiv tubulatură• 1 × tăvi de transport• 1 × capac din plastic pentru gaz umidificat
Spațiu pentru microscop	Spațiu pentru 1 microscop		Spațiu pentru 2 microscopae		Spațiu pentru 1 microscop și 1 microscop inversat

Tabelul 27.2 Specificațiile generale ale Stației de lucru cu zone multiple ART cu camere MIRI®

Specificații tehnice	MAW-4D CC	MAW-6D MONO-MC	MAW-6D DUAL-MC	MAW-6D MP-MC
Dimensiunile suprafeței de lucru (LxAxÎ)	1260 × 500 × 710 mm	1870 × 500 × 710 mm		1870 × 490 × 780 mm
Dimensiuni externe fără suport (LxAxÎ)	1340 × 640 × 1400 mm	1950 × 640 × 1400 mm		1950 × 647 × 1460 mm
Dimensiuni externe cu suport de tip „B” (LxAxÎ)	1340 × 640 × 2160 mm	1340 × 640 × 2160 mm	1950 × 640 × 2160 mm	1950 × 647 × 2220 mm
Viteza fluxului de aer laminar	Medie de 0,21 m/s sau 41 fpm (± 20%)			
Eficiența filtrului	>99,999% pentru dimensiuni ale particulelor între 0,1 și 0,3 microni conform IEST-RP-CC001.3 / H14 conform EN 1822			
Nivelul de zgomot (conform IEST)	47 dBA	52 dBA		
Prefiltre	Fibre de polyester de unică folosință și care nu se spală, cu o capacitate de reținere de 85%, clasificate EU3.			
Sistemul de încălzire	Încălzire electrică inteligentă cu injecție de putere, (7+1) zone.	Încălzire electrică inteligentă cu injecție de putere, 2 x (7+1) zone.		Încălzire electrică inteligentă cu injecție de putere, (7+1) zone.
Număr de camere MIRI®	2	3		2
Precizia temperaturii	± 0,2 °C			
Uniformitatea temperaturii	± 0,2 °C			
Altitudine de funcționare	Până la 2000 de metri (6560 de picioare sau 80 kPa – 106 kPa)			
Funcționalități avansate incluse	<ul style="list-style-type: none">• Sistem de supraveghere cu software de înregistrare date• PC AIO• Platformă sticlă încălzită• Sursă de lumină transmisă SC-1 (cu bec)• 5 × porturi de validare PT1000	<ul style="list-style-type: none">• Sistem de supraveghere cu software de înregistrare date• PC AIO• 2× Platforme sticlă încălzită• 2× Surse de lumină transmisă SC-1 (cu bec)• 9 × porturi de validare PT1000	<ul style="list-style-type: none">• Sistem de supraveghere cu software de înregistrare date• PC AIO• Platformă sticlă încălzită• Sursă de lumină transmisă SC-1 (cu bec)• 5 × porturi de validare PT1000	
Accesorii incluse	<ul style="list-style-type: none">• 1 × sticlă de apă, inclusiv tubulatură• 2 × tavă de transport pentru probe• 1 × capac din plastic pentru gaz umidificat	<ul style="list-style-type: none">• 2 × sticlă de apă, inclusiv tubulatură• 3 × tăvi de transport• 2 × capace din plastic pentru gaz umidificat	<ul style="list-style-type: none">• 1 × sticlă de apă, inclusiv tubulatură• 2 × tăvi de pentru probe• 1 × capac din plastic pentru gaz umidificat	
Spațiu pentru microscop	Spațiu pentru 1 microscop	Spațiu pentru 2 microscop		Spațiu pentru 1 microscop și 1 microscop inversat

Tabelul 27.3 Stații de lucru cu zone multiple ART cu masă AVT integrată

Specificații tehnice	MAW-6D-MP
Dimensiune plutitor	540 × 340
Greutatea de încărcare recomandată	15 – 75 kg
Coeficient de amortizare (6 Hz)	~ 0,1
Amplitudine (6 Hz)	< 1 μm
Criterii de vibrații	VC-B*
Intervalul de frecvență al izolației	1 Hz – 100 Hz
Frecvența naturală verticală	2 Hz – 5 Hz
Frecvența naturală orizontală	1 Hz – 3Hz
Raport de amortizare	0,1 – 0,3

* VC-B: Echipamente sensibile care necesită niveluri scăzute de vibrații (25 μm/s). Recomandat pentru microscopice optice de până la 1000× și echipamente de inspecție și litografie (inclusiv stepper) cu lățimi de linie de până la 3 microni.

Tabelul 27.4 Specificații tehnice ale sistemului de temperatură și gaz pentru Stațiile de lucru cu zone multiple ART

Specificații tehnice	MAW-6D-MP
Intervalul de control al temperaturii	25,0 – 40,0 °C
Abaterea temperaturii de la valoarea de referință	± 0,1 °C
Consumul de gaz premixat	La purjare < 40 litri pe oră La funcționare a normală, reglabil de la 1 la 40 de litri pe oră
Consumul de gaz (CO ₂)	< 4 litri pe oră
Consumul de gaz (N ₂)	< 12 litri pe oră
Interval CO ₂	3,0 – 10,0 %
Interval O ₂	5,0 – 20,0 %
Abaterea concentrației de CO ₂ și O ₂ de la valoarea de referință	± 0,2%
Presiune gaz premixat (intrare)	0,4 – 0,6 bari (5,80 – 8,70 PSI)
Presiune gaz CO ₂ (intrare)	0,4 – 0,6 bari (5,80 – 8,70 PSI)
Presiune gaz N ₂ (intrare)	0,4 – 0,6 bari (5,80 – 8,70 PSI)
Alarmer	Sonore și vizibile pentru temperatură, concentrații de gaz și presiune gaz în afara intervalului.
Altitudine de funcționare	Până la 2000 de metri (6560 de picioare sau 80 kPa – 106 kPa)
Perioada de valabilitate	1 an

28 Compatibilitatea electromagnetică

Tabelul 28.1 Emisii electromagnetice

Recomandări și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Stația de lucru cu zone multiple ART este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Stației de lucru cu zone multiple ART trebuie să se asigure că aceasta este utilizată în mediul respectiv.		
Test emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – recomandări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Stația de lucru cu zone multiple ART nu folosește energie RF. Prin urmare, emisiile RF ale acestuia sunt foarte reduse, la fel cum este și probabilitatea ca acestea să cauzeze interferențe cu echipamentele electronice din jur.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Stația de lucru cu zone multiple ART este adecvată utilizării în medii spitalicești. Nu este destinată utilizării în spațiile de locuit.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/ emisii tip flicker	Clasa A	

Tabelul 28.2 Imunitatea electromagnetică

Recomandări și declarația producătorului - imunitatea electromagnetică			
Stația de lucru cu zone multiple ART este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Stației de lucru cu zone multiple ART trebuie să se asigure că aceasta este utilizată în mediul respectiv.			
Test de imunitate	IEC 60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - recomandări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV aer	±6 kV contact ±8 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Fenomen electric tranzitoriu/șoc IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare electrică ±1 kV pentru linii intrare/ieșire		
Supratensiune IEC 61000-4-5	Mod diferențial ±1 kV mod comun ±2 kV		
Căderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și fluctuații de tensiune pe liniile de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11	<5 % 100 V (>95% cădere în 100 V) pentru ciclu 0,5 40% 100 V (60% cădere în 100 V) pentru 5 cicluri 70% 100 V (30% cădere în 100 V) pentru 25 de cicluri (cădere în 100 V) pentru 5 sec		
Frecvență alimentare (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	3 A/m	Performanță A	Câmpurile magnetice la frecvența de alimentare trebuie să respecte nivelurile caracteristice unui spațiu comercial sau spitalicesc tipic.

Recomandări și declarația producătorului - imunitatea electromagnetică

Stația de lucru cu zone multiple ART este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Stației de lucru cu zone multiple ART trebuie să se asigure că aceasta este utilizată în mediul respectiv.

Test de imunitate	IEC 60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - recomandări
RF conduse IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz până la 80 MHz în benzi ISM	3 V/m de la 80 MHz până la 2,5 GHz	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie să fie utilizate la distanțe față de oricare componente ale Stației de lucru cu zone multiple ART, incluzând cabluri, mai mici decât distanțele de separare recomandate calculate în baza ecuației aplicabile frecvența transmițătorului.
RF radiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz		<p>Distanța de separare recomandată</p> $d = 0,35 P$ <p>$d = 0,35P$ 80 MHz - 800 MHz $d = 0,7P$ 800 MHz - 2,5 GHz P este puterea maximă de ieșire a emițătorului, exprimată în Watt (W), potrivit specificațiilor producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m).</p> <p>Intensitatea câmpurilor generate de emițătoarele RF fixe, determinată prin test electromagnetic la fața locului, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență.</p> <p>Este posibilă apariția interferențelor în apropierea echipamentelor marcate cu</p>

Tabelul 28.3 Distanțele de separare recomandate

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și Stația de lucru cu zone multiple ART			
Stația de lucru cu zone multiple ART este destinată utilizării într-un mediu electromagnetic în care interferențele RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul Stației de lucru cu zone multiple ART pot contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și Stația de lucru cu zone multiple ART după cum este recomandă mai jos conform puterii maxime de ieșire a echipamentelor de comunicații.			
Putere nominală maximă a emițătorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)		
	de la 150 kHz până la 80 MHz d=1,2√P	de la 80 MHz până la 800 MHz d=1,2√P	de la 800 MHz până la 2,5 GHz d=2,3√P
0,01	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m
Pentru emițătoarele a căror putere nominală maximă nu este specificată în tabelul de mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi calculată utilizând ecuația frecvenței emițătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului exprimată în Watt (W), potrivit specificațiilor producătorului emițătorului.			
NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz se va lua în considerare intervalul de frecvență mai mare.			
NOTA 2: Este posibil ca aceste recomandări să nu fie aplicabile în toate situațiile.			

Dispozitivele medicale pot fi afectate de telefoane mobile și alte dispozitive de uz personal sau domestic care nu sunt destinate utilizării în facilități medicale. Se recomandă ca toate echipamentele folosite în apropierea Stației de lucru cu zone multiple ART să respecte standardele și testele privind compatibilitatea electromagnetică înainte de utilizare astfel încât nicio interferență să nu fie evidentă sau posibilă. Dacă interferența este suspectă sau posibilă, oprirea dispozitivului care provoacă funcționarea neregulată este soluția standard în aeronave și unități medicale.

Potrivit informațiilor privind CEM, echipamentele electrice medicale necesită precauții speciale privind CEM și trebuie instalate și puse în funcțiune în mod adecvat. Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta acest dispozitiv electric medical.

29 Ghidul de validare

29.1 Criterii de lansare a produsului

În cadrul Esco Medical Technologies, UAB, stația de lucru Multi-Zone ART este supusă unor teste riguroase de calitate și performanță înainte de a fi pusă în vânzare.

29.1.1 Performanța

Fiecare componentă folosită în Stația de lucru cu zone multiple ART este testată în timpul procesului de fabricație pentru a asigura un dispozitiv fără defecte.

Înainte de punerea pe piață, incubatorul este supus unui test final de acceptare cu o durată de cel puțin 24 de ore, folosind termometre și analizatoare de gaz de înaltă performanță, împreună cu înregistrarea datelor în timp real, pentru a asigura că dispozitivul este conform cu standardele de performanță așteptate.

Testul I – Test de conformitate privind siguranța electrică

Testul II – Test funcțional

Testul III – Test de configurare și calibrare

Testul IV – Test de rodaj (burn-in)

Testul V – Test de securitate cibernetică

Sunt efectuate, de asemenea, teste suplimentare de inspecție vizuală.

29.1.2 Test de conformitate privind siguranța electrică

Fiecare dispozitiv este supus unui test de siguranță electrică utilizând un analizor de siguranță electrică pentru a asigura conformitatea cu standardul internațional de siguranță **IEC 60601**.

29.1.3 Test funcțional

Fiecare dispozitiv este supus unor teste funcționale utilizând testere de siguranță medicală și dispozitive de măsurare de înaltă performanță. Aceste teste asigură faptul că dispozitivul este asamblat în conformitate cu standardele interne.

29.1.4 Test de configurare și calibrare

Fiecare dispozitiv este supus unor teste de configurare și calibrare utilizând testere de siguranță medicală și dispozitive de măsurare de înaltă performanță. Aceste teste asigură faptul că dispozitivul este asamblat în conformitate cu standardele interne.

1. Se efectuează un test al fluxului de aer pentru a verifica calitatea fluxului de aer în

interiorul zonei de lucru.

2. Se efectuează un test de etanșeitate a camerei pentru a verifica etanșeitatea generală la gaz a sistemului. Acest test se efectuează în fiecare cameră.
3. Se efectuează un test de reglare a concentrației de gaz prin calibrarea senzorilor de gaz și observarea ulterioară a citirilor.
4. Se efectuează un test de reglare a temperaturii prin calibrarea senzorilor de temperatură și observarea ulterioară a citirilor.
5. Se efectuează un test de reglare a presiunii de intrare a gazului prin ajustarea supapelor de presiune a gazului de pe un regulator extern de presiune și observarea ulterioară a citirilor.
6. Se efectuează un test de recuperare a camerei prin măsurarea timpului de care are nevoie concentrația de gaz din interiorul camerei pentru a reveni la valoarea de referință după deschiderea unui capac.

29.1.5 Testul de rodaj (Burn-in test)

Fiecare dispozitiv este supus unui test de rodaj (burn-in) utilizând testere de siguranță medicală și dispozitive de măsurare de înaltă performanță. Acest test asigură faptul că dispozitivul este asamblat în conformitate cu standardele interne și funcționează conform așteptărilor în timpul utilizării prelungite.

Tabelul 29.1 Teste de rodaj (burn-in) și criterii de acceptare

Testare	Criterii de acceptare
Test de stabilitate a temperaturii	$\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$
Test de stabilitate a concentrației de gaz**	$\pm 0,1\text{ }\%$

29.1.6 Test de securitate cibernetică

Fiecare dispozitiv este supus unui test de securitate cibernetică. Acest test evaluează amănunțit dispozitivul pentru a confirma că toate măsurile esențiale de securitate cibernetică și confidențialitate sunt implementate eficient. Prin urmare, protejează integritatea și confidențialitatea datelor stocate pe dispozitiv, asigurându-se că acestea rămân protejate împotriva potențialelor amenințări și breșe de securitate.

29.1.7 Inspecția vizuală

- Dispozitivul nu prezintă zgârieturi inacceptabile sau zone fără vopsea.
- În general, dispozitivul este prezentabil ca obiect de înaltă calitate.

Pentru stațiile de lucru ART multizonale cu camere MIRI® integrate:

- Nu există o nealiniere a capacelor.
- Fiecare capac poate fi deschis și închis ușor.
- Garniturile de etanșare ale capacelor trebuie să fie atașate și aliniate corespunzător.

30 Validarea la fața locului

Chiar dacă la Esco Medical Technologies, UAB ne străduim să efectuăm o testare completă înainte ca dispozitivul să fie livrat clientului, nu putem fi siguri că totul este OK în locația în care este amplasat dispozitivul.

Așadar, în conformitate cu buna practică stabilită referitoare la dispozitivele medicale, am stabilit un regim de testare de validare care trebuie finalizat înainte ca dispozitivul să poată fi acceptat pentru utilizare clinică.

În continuare, vom descrie aceste teste și echipamentul necesar pentru a le efectua.

Este furnizat și un formular pentru documentarea testării. O copie trebuie să fie transmisă către Esco Medical Technologies, UAB pentru urmărirea internă a dispozitivului și înregistrarea istoricului dispozitivului.

30.1 Echipamentul necesar



Toate echipamentele trebuie să fie de o calitate superioară și calibrate.

- Un termometru cu un senzor corespunzător pentru măsurarea unei picături de mediu acoperit cu ulei de parafină cu o rezoluție de minim 0,1 °C.
- Un termometru cu un senzor corespunzător pentru măsurare pe suprafețe din aluminiu cu o rezoluție de minim 0,1 °C.
- Un tester de presiune cu un interval minim de 0,0 - 1,0 bari.
- Un multimetru.

Echipamente suplimentare necesare numai pentru Stația de lucru cu zone multiple ART cu mixer de gaz încorporat:

- Un analizator CO₂ cu un interval minim de 0,0 – 10,0%.
- Un analizator O₂ cu un interval minim de 0,0 – 20,0%.

30.2 Echipamente suplimentare recomandate



Toate echipamentele trebuie să fie calibrate și de calitate superioară.

- Un aparat de măsurare a COV capabil să măsoare cei mai comuni compuși organici volatili cel puțin la nivelul ppm.
- Contoare de particule care pot măsura particule de 0,3 microni și pot eșantiona un volum de 0,1 CFM utilizând un contor de particule cu laser.

Echipamentele suplimentare recomandate pot fi folosite pentru un testări suplimentare care vor minimiza probabilitatea problemelor la fața locului.

31 Testarea

31.1 Alimentarea cu gaz premixat CO₂/O₂

 **Stația de lucru cu zone multiple ART, fără mixer de gaz încorporat, poate utiliza numai gaz premixat CO₂/O₂. Stația de lucru cu zone multiple ART cu mixer de gaz încorporat poate utiliza fie gaz premixat CO₂/O₂, fie gaz CO₂ și O₂ pur.**

Pentru a evita evaporarea și pentru a menține un nivel sigur al pH-ului în mediile de cultură deschisă tamponate cu bicarbonat în timpul lucrului în Stația de lucru cu zone multiple ART este prevăzut un sistem de gazare umidificat.

Dacă mediul este acoperit cu ulei, partea de umidificare a sistemului de alimentare cu gaz poate fi omisă, însă partea de alimentare cu gaz este în continuare esențială pentru a menține nivelurile de pH sigure.

 **Dacă se utilizează un mediu de cultură tamponat cu HEPES, sistemul de livrare a gazului nu trebuie să fie utilizat.**

Sistemul de alimentare cu gaz trebuie să fie conectat la o sursă de gaz premixat la o presiune de aproximativ 0,4 - 0,6 bari. Amestecul de gaze, de exemplu, poate fi 5,0% CO₂, 5,0% O₂ și 90% N₂ sau orice alt amestec adecvat pentru tipul de mediu utilizat.

Conectați recipientul de gaz și reglați presiunea. Umpleți flaconul de umidificare cu apă sterilă și conectați tuburile. Așezați hota de gaz pe masa de lucru deasupra ieșirii de gaz. Măsurați concentrația de CO₂ cu un analizor de gaze în interiorul hotei de gaz.

VALIDAT: Concentrația de CO₂ măsurată trebuie să corespundă gazului premixat.

 **Folosirea gazului premixat CO₂/O₂ cu umiditate va deteriora placa PCB de debit. Nivelul de umiditate trebuie verificat pe certificatul producătorului; numai 0,0 ppm v/v Max este permis.**

31.2 Alimentarea cu gaz CO₂ (numai pentru modelele cu mixer de gaz încorporat)

Pentru ca sistemul de reglare să mențină un nivel corect al concentrației de CO₂ în camerele

MIRI® ale Stației de lucru cu zone multiple ART, dispozitivul trebuie să fie conectat la o sursă stabilă de 100% CO₂ la o presiune de 0,4-0,6 bari (5,80-8,70 PSI).

Măsurați concentrația de CO₂ de la alimentarea cu gaz prin direcționarea liniei de gaz într-un recipient fără capac cu o deschidere largă potrivită. Setări presiunea/debitul astfel încât recipientul să fie alimentat continuu cu gaz, fără a crește presiunea în recipient (ex. cantitatea de gaz care iese din recipient trebuie să fie egală cu volumul de gaz care intră în recipient).

 **Presiunea acumulată va afecta concentrația măsurată de CO₂, deoarece concentrația de CO₂ depinde de presiune.**

Prelevați o probă din recipient din apropierea părții de jos cu analizatorul de gaz.

VALIDAT: Concentrația de CO₂ măsurată trebuie să fie între 98,0% și 100%.



Folosirea de gaz CO₂ cu umiditate va deteriora placa PCB de debit. Nivelul de umiditate trebuie verificat pe certificatul producătorului; numai 0,0 ppm v/v Max este permis.

31.2.1 Despre CO₂

Dioxidul de carbon (CO₂) este un gaz incolor, inodor, necombustibil. Dioxidul de carbon peste temperatura punctului triplu de -56,6 °C și sub punctul critic de temperatură de 31,1 °C poate fi atât în stare gazoasă, cât și lichidă.

Dioxidul de carbon în vrac este de obicei păstrat sub formă de lichid refrigerat și vapori la presiuni cuprinse între 1.230 kPa (aprox. 12 bari) și 2.557 kPa (aprox. 25 bari). Dioxidul de carbon poate exista și sub formă solidă opacă cu o temperatură de -78,5 °C sub presiune atmosferică.



O concentrație ridicată de dioxid de carbon (10,0% sau mai mare) în atmosfera înconjurătoare poate provoca asfixierea rapidă.

Utilizatorul trebuie să se asigure că CO₂ folosit este sigur și fără umiditate. Mai jos este o listă a unor concentrații ale componentelor standard. Aveți în vedere că valorile date NU sunt cantitățile corespunzătoare, ci doar un exemplu:

- Probă 99,9% v/v min.
- Umiditate 50 ppm v/v max. (20 ppm w/w max).
- Amoniac 2,5 ppm v/v max.
- Oxigen 30 ppm v/v max.
- Oxizi de azot (NO/NO₂) 2,5 ppm v/v max. fiecare.

- Reziduu nevolatil (particule) 10 ppm w/w max.
- Reziduu organic nevolatil (ulei și grăsime) 5 ppm w/w max.
- Fosfină 0,3 ppm v/v max.
- Hidrocarburi volatile totale (calculate ca metan) 50 ppm v/v max. din care 20 ppm v/v.
- Acetaldehidă 0,2 ppm v/v max.
- Benzen 0,02 ppm v/v max.
- Monoxid de carbon 10 ppm v/v max.
- Metanol 10 ppm v/v max.
- Acid cianhidric 0,5 ppm v/v max.
- Sulf Total (ca și S) 0,1 ppm v/v max.

31.3 Alimentarea cu gaz N₂ (numai pentru modelele cu mixer de gaz încorporat)

Pentru reglarea și menținerea unui nivel corect al concentrației de O₂ în camerele MIRI® ale Stației de lucru cu zone multiple ART, dispozitivul trebuie să fie conectat la o sursă stabilă de 100% N₂ la o presiune de 0,4-0,6 bari (5,80-8,70 PSI).

Măsurăți concentrația de N₂ de la alimentarea cu gaz prin direcționarea liniei de gaz într-un recipient fără capac și o deschidere largă potrivită. Setați presiunea/debitul astfel încât recipientul să fie alimentat continuu cu gaz, fără a crește presiunea în recipient (ex. cantitatea de gaz care iese din recipient trebuie să fie egală cu volumul de gaz care intră în recipient).

Prelevați o probă din recipient din apropierea părții de jos cu analizatorul de gaz.



Poate fi folosit un analizator de gaz care poate măsura 0% O₂ cu acuratețe.

VALIDAT: Concentrația de N₂ măsurată trebuie să fie între 95,0% – 100%.



Folosirea de gaz N₂ cu umiditate va deteriora placa PCB de debit. Nivelul de umiditate trebuie verificat pe certificatul producătorului; numai 0,0 ppm v/v Max este permis.

31.3.1 Despre N₂

Azotul este o parte semnificativă a atmosferei pământului, cu un volum de 78,08%. Azotul este un gaz incolor, inodor, insipid, non-toxic și aproape inert. Azotul este în principal livrat și folosit în stare gazoasă sau lichidă.



Gazul N₂ se poate comporta ca un gaz asfixiant simplu prin înlocuirea aerului.

Utilizatorul trebuie să se asigure că N₂ folosit este sigur și fără umiditate. Mai jos este o listă

a unor concentrații ale componentelor standard. Aveți în vedere că valorile date NU sunt cantitățile corespunzătoare, ci doar un exemplu:

- Pentru cercetare 99,9995%.
- Contaminant.
- Argon (Ar) 5,0 ppm.
- Dioxid de carbon (CO₂) 1,0 ppm.
- Monoxid de carbon (CO) 1,0 ppm.
- Hidrogen (H₂) 0,5 ppm.
- Metan 0,5 ppm.
- Oxigen (O₂) 0,5 ppm.
- Apă (H₂O) 0,5 ppm.

31.4 Verificarea presiunii gazului premixat

Stația de lucru cu zone multiple ART, cu și/sau fără un mixer de gaz încorporat necesită o presiune de 0,4 - 0,6 bari (5,80-8,70 PSI) pe linia de alimentare cu gaz. Prin urmare, presiunea gazului trebuie menținută stabilă în permanență.

Din motive de siguranță, această unitate are un senzor digital încorporat pentru presiunea gazului care monitorizează presiunea de intrare a gazului și alertează utilizatorul dacă este detectată o cădere de presiune.

Îndepărtați linia de alimentare cu gaz. Conectați linia de gaz la dispozitivul de măsurare a presiunii gazului.

Îndepărtați linia de alimentare cu gaz CO₂. Conectați linia de gaz la dispozitivul de măsurare a presiunii gazului.

VALIDAT: Valoarea trebuie să fie între 0,4-0,6 bari.

31.5 Verificarea presiunii gazului CO₂ (numai pentru modelele cu mixer de gaz încorporat)

Stația de lucru cu zone multiple ART necesită o presiune de 0,4 - 0,6 bari (5,80-8,70 PSI) pe linia de alimentare cu gaz. Această presiune a gazului trebuie menținută întotdeauna stabilă.

Din motive de siguranță, acest dispozitiv are un senzor digital încorporat pentru presiunea gazului care monitorizează presiunea de intrare a gazului și alertează utilizatorul dacă este detectată o cădere de presiune.

Îndepărtați linia de alimentare cu gaz CO₂. Conectați linia de gaz la dispozitivul de măsurare a presiunii gazului.

VALIDAT: Valoarea trebuie să fie între 0,4-0,6 bari.

Consultați secțiunea „16.1 Presiunea CO₂” din Manualul de utilizare pentru mai multe informații.

31.6 Verificarea presiunii gazului N₂ (numai pentru modelele cu mixer de gaz încorporat)

Stația de lucru cu zone multiple ART necesită o presiune de 0,4 - 0,6 bari (5,80-8,70 PSI) pe linia de alimentare cu gaz. Această presiune a gazului trebuie menținută întotdeauna stabilă.

Din motive de siguranță, acest dispozitiv are un senzor digital încorporat pentru presiunea gazului care monitorizează presiunea de intrare a gazului și alertează utilizatorul dacă este detectată o cădere de presiune.

Îndepărtați linia de alimentare cu gaz N₂. Conectați linia de gaz la dispozitivul de măsurare a presiunii gazului.

VALIDAT: Valoarea trebuie să fie între 0,4-0,6 bari.

Consultați secțiunea „16.2 Presiunea N₂” din Manualul de utilizare pentru mai multe informații.

31.7 Tensiunea de alimentare

Tensiunea de la fața locului trebuie verificată.

Măsurați fișa de ieșire de pe UPS-ul la care va fi conectată Stația de lucru cu zone multiple ART. Verificați, de asemenea, dacă UPS-ul este conectat la o priză de alimentare cu împământare.

Folosiți un multimetru setat pentru curent alternativ.

VALIDAT: 230 V ± 10,0%
115 V ± 10,0%

31.8 Verificarea temperaturii: zonele de încălzire

Validarea temperaturii este efectuată folosind un termometru cu senzor corespunzător pentru măsurarea temperaturii pe o suprafață din oțel inoxidabil, cu o rezoluție minimă de 0,1 °C. Atașați senzorul în poziția de mijloc a zonei de încălzire. Asigurați-vă că banda menține senzorul în contact complet cu suprafața.

 **Fixarea senzorilor pe zonele de încălzire cu ajutorul benzii adezive nu este o procedură optimă, deoarece banda izolează senzorul de fluxul de aer, împiedicând obținerea unor măsurători precise ale temperaturii. Totuși, este un compromis care poate fi utilizat dacă mărimea zonei lipite este mică și banda folosită este puternică, subțire și ușoară.**

Poziționați senzorul pe fiecare zonă și verificați temperatura. Pentru validarea temperaturii în camerele MIRI®, lipiți senzorul în mijlocul camerei și/sau al capacului.

VALIDAT: toate temperaturile măsurate în partea inferioară a camerelor în care sunt amplasate vasele nu trebuie să devieze mai mult de $\pm 0,1$ °C de la valoarea de referință.

Dacă este necesară calibrarea, consultați secțiunea „12.5.1 Submeniul Temperatură” pentru mai multe informații despre cum să efectuați calibrarea temperaturii.

 **Ar putea fi necesară repetarea procesului dacă sunt detectate diferențe de temperatură și sunt compensate prin procedurile de calibrare. Temperaturile părții inferioare și ale capacului se vor influența reciproc într-o anumită măsură. Nu va exista o încălzire încrucișată vizibilă între camere.**

31.9 Testul de stabilitate de 6 ore

După validarea cu atenție a unui singur parametru, este necesară inițierea unei verificări de 6 ore (durata minimă).

Dispozitivul trebuie setat cât mai aproape posibil de condițiile în care va funcționa în cadrul utilizării clinice.

Asigurați-vă că software-ul de înregistrare date Esco Medical este pornit.

Verificați dacă parametrii sunt înregistrați și dacă au o măsurătoare semnificativă. Lăsați dispozitivul să funcționeze fără interferențe cel puțin 6 ore. Apoi, analizați rezultatele de pe grafice.

Pasul I: Variația senzorului intern de temperatură de la valoarea de referință este în intervalul $\pm 0,2$ °C absolut.

Pasul II: dacă este alimentat gaz, monitorizați ca presiunea gazului să se mențină între $\pm 0,1$ și $0,5$ bari

Lista de mai jos este aplicabilă numai pentru Stația de lucru cu zone multiple ART cu mixer de gaz încorporat:

Pasul III Variația senzorului intern de concentrație CO₂ de la valoarea de referință în intervalul $\pm 0,2\%$ absolut.

Pasul IV: Variația senzorului intern de concentrație N₂ de la valoarea de referință în intervalul $\pm 0,2\%$ absolut.

Pasul V: Debitul gazului CO₂ este mai mic de 2 l/h.

Pasul VI: Debitul gazului N₂ este mai mic de 8 l/h.

31.10 Curățarea

 **Întotdeauna validați procedurile de curățare local sau consultați producătorul sau distribuitorul pentru mai multe informații.**

După ce testarea a fost efectuată cu succes, dispozitivul trebuie curățat din nou înainte de a fi introdus în utilizarea clinică (pentru instrucțiuni privind curățarea, consultați secțiunea „19 Instrucțiuni de curățare” din Manualul de utilizare).

Inspectați dispozitivul pentru semne fizice sau murdărie sau praf. Dispozitivul trebuie să arate în ansamblu curat.

31.11 Formularul de documentare a testului

 **Formularul „Raport de instalare” trebuie completat cu statutul de test trecut de către personalul responsabil cu instalarea și trimis la Esco Medical Technologies, UAB înainte ca dispozitivul să fie introdus în utilizare clinică.**

31.12 Teste suplimentare recomandate

31.12.1 Un contor de COV

Cu ajutorul aparatului de măsurare a COV se va preleva o probă din camera din fața Stației de lucru cu zone multiple ART. Valoarea trebuie notată ca nivel de fond al COV. Apoi, se va preleva o probă din interiorul zonei de lucru. De asemenea, trebuie prelevată o probă de sub hota de gaz, cu sistemul de alimentare gaz în funcțiune.

VALIDAT: 0,0 ppm COV

 **Asigurați-vă că liniile probei nu conțin niciun COV.**

31.12.2 Un numărător de particule cu laser

Cu ajutorul contorului de particule cu laser se va preleva o probă din fața Stației de lucru cu zone multiple ART. Valoarea trebuie notată ca nivel de fond al nivelului particulelor. Apoi, cu

ventilatorul pornit, se va preleva o probă în interiorul zonei de lucru, cu deschiderea probei îndreptată spre partea laterală a zonei de lucru (fie la stânga, fie la dreapta).

VALIDAT: 0,3-microni < 100 ppm.

 **Asigurați-vă că liniile probei nu conțin nicio particulă.**

32 Utilizarea clinică

Felicitări! Dispozitivul dvs. este acum gata pentru utilizare clinică cu testele de validare finalizate și cu raporturile de testare trimis la Esco Medical Technologies, UAB.

Ar trebui să vă ofere mulți ani de funcționare stabilă.

Este necesar să monitorizați performanța dispozitivului în mod continuu.

Folosiți schema de mai jos pentru validare în timpul utilizării.



Nu încercați să folosiți Stația de lucru cu zone multiple ART în scopuri clinice fără acces la echipament de validare a calității de clasă superioară.

Tabelul 32.1 Intervalele de validare

Sarcină	Zilnic	Săptămânal
Verificarea temperaturii		x
Verificarea concentrației de gaz premixat, CO ₂ și O ₂	x	
Verificare jurnal pentru detectare anomalii		x
Verificarea presiunii gazului premixat, CO ₂ și N ₂	x	

32.1 Verificarea temperaturii

Verificarea temperaturii este efectuată folosind un termometru de înaltă precizie. Poziționați termometrul pe fiecare zonă și verificați temperatura. Calibrați dacă este necesar.

Consultați secțiunea „12.5.1 Submeniul Temperatură” pentru mai multe informații despre cum să efectuați calibrarea temperaturii.

VALIDAT:

- **Temperaturile măsurate în partea inferioară a camerei unde ar fi amplasate vasele nu trebuie să se abată cu mai mult de $\pm 0,2$ °C de la valoarea de referință.**
- **Toate temperaturile măsurate pe capac nu trebuie să se abată cu mai mult de $\pm 0,5$ °C de la valoarea de referință.**

32.2 Verificarea concentrației de gaz premixat, CO₂ și O₂

Concentrația gazului este verificată pentru deviații. Pentru Stația de lucru cu zone multiple ART fără camere MIRI®, proba se prelevează de sub hota de gaz cu sistemul de alimentare cu gaz în funcțiune. Pentru Stația de lucru cu zone multiple ART cu camere MIRI®, proba se prelevează din unul dintre porturile de prelevare situate în partea din spate a dispozitivului.

Pentru efectuarea testării, este esențial să aveți disponibil un analizor de gaze de înaltă precizie pentru CO₂ și O₂.

Respectați aceste reguli simple în timp ce testați concentrația de gaz în camerele MIRI®:

- Verificați valoarea de referință a gazului CO₂/O₂.
- Verificați concentrația de gaz CO₂/O₂ actuală pentru a vă asigura că valoarea de referință este atinsă și concentrația de gaz este stabilizată în jurul valorii de referință.
- Rețineți să nu deschideți capacul pentru cel puțin 10 minute înainte de începerea testului sau în timpul testului.

Consultați secțiunea „12.5.2 Submeniul CO₂ (numai pentru modelele cu mixer de gaz încorporat)” / „12.5.3 Submeniul O₂ (numai pentru modelele cu mixer de gaz încorporat)” pentru mai multe informații despre cum să efectuați calibrarea gazului CO₂/O₂.

VALIDAT:

- **Concentrația măsurată nu trebuie să se abată cu mai mult de $\pm 0,3\%$ de la concentrația indicată pe eticheta recipientului de gaz premixat.**
- **Concentrația CO₂ măsurată nu trebuie să se abată cu mai mult de $\pm 0,2\%$ de la valoarea de referință.**
- **Concentrația O₂ măsurată nu trebuie să se abată cu mai mult de $\pm 0,2\%$ de la valoarea de referință.**

32.3 Verificarea presiunii gazului premixat, CO₂ și O₂

Stația de lucru cu zone multiple ART necesită o presiune de 0,4 - 0,6 bari pe linia de alimentare cu gaz. Această presiune a gazului trebuie menținută întotdeauna stabilă.

Din motive de siguranță, acest dispozitiv are un senzor digital încorporat pentru presiunea gazului, care monitorizează presiunea de intrare a gazului și alertează utilizatorul dacă este detectată o cădere de presiune.

Se recomandă verificarea presiunii gazului în software-ul de înregistrare date al Stației de lucru cu zone multiple ART.

VALIDAT: Valoarea trebuie să fie între 0,4-0,6 bari.

Consultați secțiunea „16 Presiunea” din Manualul de utilizare pentru mai multe informații.

33 Ghidul de întreținere

Stația de lucru cu zone multiple ART de la Esco Medical Technologies, UAB conține componente de calitate cu înaltă precizie. Aceste componente sunt alese pentru a asigura durabilitatea ridicată și performanța echipamentului.

Cu toate acestea, validarea continuă a performanței este necesară.

Validarea utilizatorului trebuie efectuată ca o cerință minimă conform instrucțiunilor din secțiunea „29 Ghidul de validare” din Manualul de utilizare.

Dacă apar probleme, contactați Esco Medical Technologies, UAB sau reprezentantul dvs. local.

Totuși, pentru a menține un nivel ridicat de performanță și pentru a evita erori de sistem, deținătorul trebuie să se asigure că dispune de un tehnician certificat care să efectueze înlocuirile de componente, conform tabelului 33.1.

Aceste componente trebuie înlocuite la intervalele de timp specificate mai jos. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate, în cel mai rău caz, să rezulte în deteriorarea specimenelor din incubator.



Garanția este nulă dacă intervalele de întreținere nu sunt respectate conform tabelului 33.1.



Garanția este nulă dacă sunt utilizate componente care nu sunt originale sau dacă întreținerea este efectuată de personal neinstruit și neautorizat.

Tabelul de mai jos prezintă intervalele de timp la care componentele trebuie înlocuite.

Tabelul 33.1 Planul intervalului de întreținere

Numele componentei	La fiecare 3 luni	Ani 1, 5, 7	Ani 2, 10	Ani 3, 9	Ani 4, 8	Ani 6
Filtru HEPA extern de 0,22 μm pentru gazul premixat de admisie ^{5, 6}		x	x	x	x	x
Filtru HEPA extern de 0,22 μm pentru gazele CO ₂ și N ₂ de intrare ⁷		x	x	x	x	x
Senzor O ₂ ⁷		x	x	x	x	x
Senzor CO ₂ ⁷					x	
Modulul pompă ⁷			x		x	x
Pompă gaz internă ⁶			x		x	x
Valve proporționale				x		x
Placă PCB de debit			x		x	x
Reglatoare de presiune					x	
Prefiltru (hotă)	x					

33.1 Filtrul HEPA extern de 0,22 μm pentru gazul premixat de intrare (numai pentru modelele fără mixer de gaz încorporat)

Filtrul HEPA extern de 0,22 μm rotund, mai mare, de 64 mm, pentru gaz premixat, îndepărtează orice particulă identificată în gazul de intrare. Neutilizarea filtrului HEPA poate cauza deteriorarea senzorului de debit de înaltă precizie sau compromiterea sistemului de alimentare cu gaz.

Respectați aceste măsuri de precauție atunci când înlocuiți filtrul:

- Utilizați întotdeauna filtrul original (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul dvs. local pentru mai multe detalii sau comenzi).
- Schimbați filtrul o dată pe an.
- Nerespectarea cerinței de înlocuire a filtrului la timp va duce la o curățare nesatisfăcătoare/absența curățării gazului premixat admis în sistem.
- Garanția este nulă dacă este folosit un filtru greșit/care nu este original.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

⁵ Numai pentru modelele de stații de lucru Multi-Zone ART fără mixer de gaze încorporat și fără camere MIRI®.

⁶ Numai pentru modelele de stații de lucru Multi-Zone ART fără mixer de gaze încorporat, dar echipate cu camere MIRI®.

⁷ Numai pentru modelele de stații de lucru Multi-Zone ART cu mixer de gaze încorporat și echipate cu camere MIRI®.

33.2 Filtrul HEPA extern de 0,22 μm pentru gazele CO_2 și N_2 de intrare (numai pentru modelele cu mixer de gaz încorporat)

Filtrul extern HEPA de 0,22 μm rotund, mai mare, de 64 mm, pentru gaz CO_2 și N_2 , îndepărtează orice particulă identificată în gazul de intrare. Neutilizarea filtrului HEPA poate cauza deteriorarea senzorului de debit de înaltă precizie sau compromiterea sistemului de reglare al gazelor CO_2/N_2 .

Respectați aceste măsuri de precauție atunci când înlocuiți filtrul:

- Utilizați întotdeauna filtrul original (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul dvs. local pentru mai multe detalii sau comenzi).
- Schimbați filtrul o dată pe an.
- Nerespectarea cerinței de înlocuire a filtrului la timp va duce la o curățare nesatisfăcătoare/absența curățării gazului CO_2/N_2 admis în sistem.
- Garanția este nulă dacă este folosit un filtru greșit/care nu este original.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

33.3 Senzorul de O_2 (numai pentru modelele cu mixer de gaz încorporat)

Reglarea oxigenului folosește senzorul de oxigen pentru a menține concentrația gazului O_2 la un nivel dorit înăuntrul camerei. Durata de funcționare a acestui senzor este limitată datorită modului în care a fost construit. Din ziua în care senzorul este despachetat, un proces chimic este activat în miezul senzorului. Reacția chimică este complet inofensivă pentru mediul înconjurător, dar este necesară pentru măsurarea de înaltă precizie a cantității de oxigen necesară în Stația de lucru cu zone multiple ART cu mixer de gaz încorporat.

După 1 an, procesul chimic din miezul senzorilor se oprește, și senzorul trebuie înlocuit. Așadar, este esențial să înlocuiți acest senzor **ÎN TERMEN DE UN an de la data la care a fost despachetat și instalat.**



Senzorii de oxigen trebuie înlocuiți cel puțin o dată pe an de la data la care au fost instalați în dispozitiv, indiferent dacă incubatorul a fost folosit sau nu.

Utilizatorul va vedea când a fost instalat acest senzor în „Raportul de instalare” al Stației de lucru cu zone multiple ART. Această dată trebuie folosită pentru a calcula data pentru următoarea înlocuire a senzorului O_2 .

Respectați următoarele măsuri de siguranță atunci când înlocuiți senzorul:

- Întotdeauna folosiți un senzor O₂ original (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul local pentru mai multe detalii sau comenzi).
- Înlocuiți senzorul de O₂ o dată pe an, de la data instalării senzorului anterior.
- Nerespectarea cerinței de înlocuire a senzorului de oxigen la timp poate duce la o reglare nesatisfăcătoare sau absentă a concentrației de O₂.
- Garanția este nulă dacă se utilizează un senzor greșit/care nu este original.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

33.4 Senzorul de CO₂ (numai pentru modelele cu mixer de gaz încorporat)

Reglarea CO₂ folosește senzorul CO₂ pentru a menține concentrația de gaz la nivelul dorit al camerelor.

Durata de funcționare a senzorului este mai mare de 6 ani, dar din motive de siguranță, Esco Medical Technologies, UAB recomandă ca senzorul să fie înlocuit o dată la fiecare 4 ani.

Respectați aceste măsuri de precauție atunci când înlocuiți senzorul:

- Utilizați întotdeauna un senzor de CO₂ original (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul dvs. local pentru mai multe detalii sau comenzi).
- Înlocuiți senzorul CO₂ la fiecare 4 ani de la data instalării.
- Nerespectarea cerinței de înlocuire a senzorului CO₂ la timp poate duce la o reglare nesatisfăcătoare sau absentă a concentrației de CO₂.
- Garanția este nulă dacă se utilizează un senzor greșit/care nu este original.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

33.5 Modulul pompă (numai pentru modele cu mixer de gaz încorporat)

Modulul pompă este utilizat numai în Stația de lucru cu zone multiple ART cu mixer de gaz încorporat. Este necesar pentru a asigura circulația internă a gazelor în sistem.

Prin urmare, modulul pompă trebuie înlocuit o dată la 2 ani pentru a menține circulația corectă a gazului în sistem.

Respectați aceste măsuri de precauție atunci când înlocuiți modulul pompă:

- Utilizați întotdeauna o pompă de gaz originală (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul dvs. local pentru mai multe detalii sau comenzi).
- Înlocuiți modulul pompă la fiecare 2 ani de la data instalării.
- Neînlocuirea modulului pompă poate cauza o circulare nesatisfăcătoare a gazului.
- Garanția este nulă dacă se utilizează o pompă greșită/care nu este originală.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

33.6 Pompa de gaz internă (numai pentru modele fără mixer de gaz încorporat)

Pompa de gaz internă este folosită pentru a transporta gazul amestecat prin camere. În timp, performanța acestei pompe poate fi afectată, cauzând un timp mai mare de recuperare.

Așadar, această pompă trebuie să fie înlocuită o dată la fiecare 2 ani pentru a menține un timp de recuperare rapid după deschiderile capacelor.

Respectați aceste măsuri de precauție atunci când înlocuiți pompa internă de gaz:

- Utilizați întotdeauna o pompă de gaz originală (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul dvs. local pentru mai multe detalii sau comenzi).
- Înlocuiți pompa de gaz la fiecare 2 ani de la data instalării.
- Nerespectarea cerinței de înlocuire a pompei poate cauza un timp de recuperare scăzut sau defecțiuni.
- Garanția este nulă dacă se utilizează o pompă greșită/care nu este originală.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

33.7 Valvele proporționale

Valvele interne fac posibilă reglarea gazului. Dacă valvele proporționale sunt uzate, reglarea gazului poate fi afectată. Poate cauza un timp mai lung de recuperare, o concentrație incorectă a gazului sau defecțiuni. Așadar, aceste valve proporționale trebuie să fie înlocuite o dată la 3 ani pentru a menține siguranța și stabilitatea sistemului.

Respectați următoarele măsuri de siguranță atunci când înlocuiți valvele:

- Utilizați întotdeauna supape proporționale originale (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul dvs. local pentru mai multe detalii sau comenzi).
- Înlocuiți valvele la fiecare 3 ani de la data instalării.
- Nerespectarea cerinței de înlocuire a valvelor poate cauza un timp de recuperare scăzut sau defecțiuni.
- Garanția este nulă dacă se utilizează supape greșite/care nu sunt originale.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

33.8 Placa PCB de debit

Placa PCB de debit este utilizată pentru reglarea CO₂/N₂ și pentru înregistrarea consumului de gaz al dispozitivului (se aplică în Stația de lucru cu zone multiple ART cu mixer de gaz

încorporat).

Durata de viață a acestei plăci cu circuite imprimate (PCB) este de peste 3 ani, însă Esco Medical Technologies, UAB recomandă înlocuirea acesteia o dată la 2 ani, din motive de siguranță.

Vă rugăm să respectați următoarele măsuri de siguranță atunci când înlocuiți placa PCB:

- Utilizați întotdeauna o placă PCB de debit originală (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul local pentru informații suplimentare sau pentru comandă).
- Înlocuiți placa PCB de debit la fiecare 2 ani de la data instalării.
- Neînlocuirea la timp a plăcii PCB de debit poate duce la reglarea insuficientă sau la lipsa reglării concentrațiilor de CO₂ și O₂.
- Garanția este nulă dacă se utilizează senzori greșiți/care nu sunt originali.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

33.9 Reglatoarele de presiune

Reglatoarele de presiune interne protejează sistemul de presiuni ale gazului extern prea mari care pot să dăuneze părților sensibile ale circuitului de gaz. Dacă reglatoarele de presiune sunt uzate, ele pot să începe să se deplaseze și să nu mai ofere protecția pe care ar trebui să o ofere. Acest lucru poate cauza defecțiuni sau scurgeri în circuitul intern de gaz. Așadar, aceste reglatoarele trebuie înlocuite o dată la 4 ani pentru a menține siguranța și stabilitatea sistemului.

Respectați următoarele măsuri de siguranță atunci când înlocuiți reglatoarele:

- Utilizați întotdeauna reglatoare de presiune originale (contactați Esco Medical Technologies UAB sau distribuitorul dvs. local pentru mai multe detalii sau comenzi).
- Înlocuiți reglatoarele la fiecare 4 ani de la data instalării.
- Nerespectarea cerinței de înlocuire a reglatoarelor poate cauza defecțiuni.
- Garanția este nulă dacă se utilizează reglatoare greșite/care nu sunt originale.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

33.10 Prefiltru (hotă)

Prefiltrul dreptunghiular este utilizat pentru curățarea aerului din încăpere, aspirat din partea superioară a carcasei, captând particulele mai mari și prelungind durata de viață a filtrului HEPA principal.



Neutilizarea prefiltrului poate cauza deteriorarea filtrului principal, ceea ce ar afecta fluxul de aer prin aparat.

Respectați aceste măsuri de precauție atunci când înlocuiți prefiltrul:

- Utilizați întotdeauna prefiltrul original (contactați Esco Medical Technologies, UAB sau distribuitorul dvs. local pentru mai multe detalii sau comenzi).
- Schimbați prefiltrul o dată la trei luni.
- Neînlocuirea la timp a prefiltrelor va duce la o curățare nesatisfăcătoare/inexistentă a aerului din încăpere și este posibil ca funcțiile principale ale filtrului HEPA să se deterioreze.
- Garanția este nulă dacă este folosit un prefiltu greșit/care nu este original.

Consultați manualul de întreținere pentru informații referitoare la înlocuire.

33.11 Actualizarea firmware

Dacă Esco Medical Technologies, UAB a lansat o versiune mai nouă a firmware-ului, aceasta trebuie instalată pe Stația de lucru cu zone multiple ART în timpul întreținerii anuale programate.

Consultați manualul de întreținere pentru instrucțiuni privind modul de actualizare a firmware-ului.

34 Ghidul de instalare

Acest document descrie când și cum să instalați Stația de lucru cu zone multiple ART în clinica FIV.

34.1 Responsabilități

Toți tehnicienii sau embriologii care instalează Stația de lucru cu zone multiple ART trebuie să identifice problemele și să efectueze toate calibrările, ajustările și lucrările de mentenanță necesare.

Toate persoanele care vor efectua instalarea, repararea și/sau mentenanța dispozitivului trebuie să fie instruite de către Esco Medical Technologies, UAB sau la un centru de instruire calificat. Instruirea trebuie să fie efectuată de tehnicieni de întreținere experimentați sau embriologi pentru a se asigura că personalul de instalare înțelege corect funcțiile, performanța, testarea și mentenanța dispozitivului.

Personalul care efectuează instalarea trebuie să fie informat cu privire la modificările sau

completările aduse acestui document și formularului „Raport de instalare”.

34.2 Înainte de instalare

Cu 2-3 săptămâni înainte de instalare, utilizatorul/deținătorul clinicii este contactat prin e-mail pentru a planifica data exactă pentru efectuarea instalării. Odată ce s-a stabilit o dată convenabilă, trebuie făcute aranjamentele de călătorie și cazare.

Stația de lucru cu zone multiple ART achiziționată trebuie să fie trimisă cu 1-3 săptămâni înainte de instalare, depinzând de locația clinicii. Consultați transportatorii cu privire la reglementările vamale locale și întârzierile care pot apărea la livrare.

Clinica trebuie să fie informată despre cerințele referitoare la locul instalării înainte de instalare și trebuie să semneze lista de verificare a cerințelor clientului:

1. Laboratorul trebuie să dispună de o suprafață deschisă și plană pentru funcționarea în picioare.
2. Greutatea Stației de lucru cu zone multiple ART de 0,9 m (3 ft) este de 200 kg, a celei de 1,2 m (4 ft) de 225 kg, iar a celei de 1,8 m (6 ft) de 345 kg.
3. Spațiul necesar pentru amplasare este furnizat în tabelele secțiunii „27 Specificații”.
4. Sistemul de control a temperaturii trebuie să poată menține o temperatură stabilă, care să nu depășească niciodată 30 °C.
5. Alimentarea cu energie neîntreruptă (UPS) cu 115 sau 230 V, minim 120 W.
6. Împământare corectă.
7. Leșire gaz premixat și CO₂ cu 0,6-1,0 atm peste mediul ambiant.
8. Leșire gaz N₂ cu 0,6 -1,0 atm peste mediul ambiant dacă clinica folosește niveluri de oxigen reduse.
9. Tuburi care potrivesc la duze furtun de 4 mm și filtru HEPA.
10. Acces la un PC cu USB pentru înregistrare date.

34.3 Pregătirea instalării

- Aduceți formularul „Raport de instalare”. Asigurați-vă că este cea mai recentă versiune în vigoare.
- Completați următoarele căsuțe goale din formular: numărul de serie (S/N) și clientul Stației de lucru cu zone multiple ART.
- Conținutul trusei cu unelte pentru întreținere este verificat înainte de fiecare vizită de instalare pentru a se asigura că aceasta conține toate uneltele necesare.
- Întotdeauna aduceți cea mai nouă versiune de firmware și software de înregistrare date. Aduceți aceste fișiere pe o unitate de memorie etichetată la locul de service.

34.4 Aduceți următoarele la locul de instalare

- Formularul „Raport de instalare”.
- Manual de service pentru Stația de lucru cu zone multiple ART.
- Trusa cu unelte pentru întreținere actualizată.
- Unitatea de memorie cu cea mai recentă versiune lansată de firmware și software.
- Termometru de înaltă precizie cu o rezoluție de minim 0,1 °C.
- Analizor de gaze calibrat cu o precizie de cel puțin 0,1% pentru CO₂ și O₂.
- Cablul prelungitor pentru conexiunea USB.

34.5 Procedura de instalare la fața locului

Pentru procedura corectă de instalare, consultați secțiunea „9 Introducere” din Manualul de utilizare.

34.6 Instruirea utilizatorului

1. Pornirea/oprirea alimentării cu energie electrică.
2. Explicarea funcției esențiale a Stației de lucru cu zone multiple ART cu spațiu pentru depozitarea probelor.
3. Explicarea controlului temperaturii în Stația de lucru cu zone multiple ART (transfer direct de căldură cu capace încălzite).
4. Pornirea/oprirea reglării gazului.
5. Valorile de referință pentru temperatură, CO₂ și O₂.
6. Procedura de oprire a alarmei (temperatură, CO₂, O₂ sau gaz premixat) și timpul de revenire.
7. Introducerea și îndepărtarea plăcilor de optimizare a încălzirii.
8. Procedurile de urgență (pot fi găsite în secțiunea „25 Proceduri de urgență” din Manualul de utilizare).
9. Explicarea modului de curățare a dispozitivului și a plăcilor de optimizare a încălzirii.
10. Măsurarea externă și calibrarea temperaturii.
11. Măsurarea externă și calibrarea concentrației de gaz.
12. Modul de adăugare și îndepărtare a unei probe.
13. Funcția de înregistrare a datelor, cum se stabilește o conexiune și reconectare.

34.7 După instalare

Odată ce vizita de instalare este finalizată, o copie a formularului original „Raport instalare” trebuie trimisă la Esco Medical Technologies, UAB. Aceasta va fi arhivată în dosarul dispozitivului. Conform procedurii ISO și Directivei privind Dispozitivele Medicale, o copie imprimată a formularului de testare a instalării completat și semnat este înregistrată în istoricul unic al dispozitivului. Data instalării este consemnată în fișierul de prezentare

generală al dispozitivului. Data instalării este consemnată și în calendarul de întreținere.

Să presupunem că utilizatorul sau deținătorul Stației de lucru cu zone multiple ART are întrebări în legătură cu un „Raport de instalare” scris. Formularul „Raport de instalare” completat și semnat trebuie trimis la clinică. Orice abateri / reclamații/ sugestii de la vizita de Instalare sunt raportate în sistemul CAPA. În cazul unei erori critice, informațiile despre aceasta vor fi raportate direct la Controlul calității sau Asigurarea calității.



Dacă Stația de lucru cu zone multiple ART nu îndeplinește oricare dintre criteriile de acceptanță din „Raportul Instalare” sau întâmpină orice fel de eroare gravă și parametrii de incubare sunt compromiși, Stația de lucru cu zone multiple ART trebuie scoasă din funcțiune până când este reparată/schimbată sau un nou test aprobă Stația de lucru cu zone multiple ART. Utilizatorul și deținătorul trebuie informați despre aceasta și trebuie făcute aranjamente pentru a rezolva problemele.

35 Alte țări

35.1 Elveția

Simbolul reprezentantului elvețian autorizat CH-REP este plasat pe fiecare dispozitiv medical.



Figura 35.1 Reprezentant autorizat elvețian

Adresa de e-mail de contact a reprezentantului autorizat elvețian este „Vigilance@medenvoyglobal.com”.

36 Raportarea incidentelor grave

În cazul oricăror incidente grave care au avut loc în legătură cu dispozitivul, acestea trebuie raportate către Esco Medical Technologies, UAB, folosind datele de contact indicate pe pagina cu informații de contact și către Reprezentantul autorizat din țara în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Pentru contactarea Reprezentantului autorizat, consultați secțiunea „Alte țări”, în funcție de țara dvs.